sartorius stedim biotech

Operating Manual | Betriebsanleitung

SARTOFLOW® Study

Crossflow Filtration System | Crossflow Filtrationsanlage

85032-543-67

Vers. 08 | 2012

The enclosed CD contains the operating instructions as a PDF file in German, English, French, Spanish and Italian.

If the CD is missing, you can obtain a copy form us by specifying the order number:
Order number: 85032-543-71
Publication number: SPC6054-p

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Editorial Department
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

tech.pubs@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

System Requirements:
– Windows, MacOS X
– Browser with JavaScript enabled
– PDF-Reader

Use start.html to run the application

Auf der beiliegenden CD befinden sich die Bedienungsanleitungen als PDF-File in deutscher, englischer, französischer, spanischer und italienischer Sprache.

Sollte die CD fehlen können Sie diese unter Angabe der Bestellnummer bei uns beziehen:
Bestellnummer: 85032-543-71
Publikationsnummer: SPC6054-p

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Technical Editorial Department
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen

tech.pubs@sartorius-stedim.com
www.sartorius-stedim.com

Systemvoraussetzungen:
– Windows, MacOS X
– Browser mit aktiviertem JavaScript
– PDF-Reader

Start der Applikation mit: start.html

Contents of this Manual | Inhalt dieser Anleitung

English . . . . . Page 3
Deutsch. . . . . Seite 49

Introduction

Introduction

This operating manual describes the installation and commissioning, the connection of the energy|supply modules as well as the operation of a SARTOFLOW® filtration system.

Information on the different components you can find in the external operating manuals.

Application of the SARTOFLOW® Filtration System

The SARTOFLOW® filtration system is suited for the continuous filtration of suspensions and liquid media within the laboratory and production scale.
By using different kinds of SARTOCON® slice cassettes the filtration system can be used for microfiltration as well as for ultrafiltration purposes.

For special processes the use may be permitted only under certain circumstances. As concerns e.g. the biological safety there are special requirements on the workplace, the instrumentation, the handling of the components, the safety of the personnel and the work environment. This operating manual does not specify such requirements and other regulations which are obligatory by law or otherwise.

The operating of the filtration system requires the usual knowledge of an expert for the handling of microorganisms, cells and contaminated items. If there are special risks for users and the working environment at the handling of components, the operating manual contains danger, warning, caution and safety notes. They apply in addition to the regulations for the use at the workplace.

The SARTOFLOW® filtration system has been designed for stationary operation purposes only.

The operation of the SARTOFLOW® Filtration System is for the usage of specified components, only! These components have to be specified by Sartorius Stedim Biotech in cooperation wih the customer.

Signs and symbols

	Danger notes bear the preceding symbol and they are marked in red colour. If you disregard these danger notes damages of the equipment or other material damages or personal injury with a high risk may result.
	Notes of warning bear the preceding symbol and they are marked in orange colour. If you disregard these notes of warning damages of the equipment or other material damages and personal injury with a medium risk may result.
	Caution notes bear the preceding symbol and they are marked in yellow colour. If you disregard these caution notes damages of the equipment or other material damages and personal injury with a low risk may result.
	Safety notes and general notes bear the preceding symbol. It identifies all steps which have to be carried out with extreme care. It appears if special aspects have to be considered.
	This symbol indicates process related risks for the staff. Potential hazards that could either damage equipment or endanger personal health depend on the process and the microorganisms or cells applied.
	This symbol indicates damages that could be caused by electricity, either to equipment or to personal health.
	This symbol indicates process related risks for the staff! Potential dangers that could either damage equipment or endanger personal health depend on the process and the resulting high process temperatures.
	This symbol indicates process related risks for the staff. Potential hazards that could endanger personal health depend on the process and the mechanical movement of system components.

▶ The refers to any information included in this or in other documents.

● These paragraphs contain operating steps which have to be carried out one after another.

General

The SARTOFLOW® microfiltration or ultrafiltration system is a part of the product program of Sartorius Stedim Systems GmbH.
For further information, please also refer to the Functional Specification!
If you have any questions concerning this system or the rest of the product program of Sartorius Stedim Systems GmbH you can contact Please contact the following address.

4.10 Contact Addresses

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Germany
Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2201

Notes to this documentation

© 2010 Sartorius Stedim Systems GmbH. All information on the SARTOFLOW® filtration system refers to the time of the publication of this document. We reserve the right to modify different components of the filtration system compared with the information and modifications of this document without separate notice. Third parties are not allowed to alter the operating manual in some way without our previous written authorization. The same applies to the copying or the use of the document for other purposes.

Safety notes

General notes

Please note:

- Operators must read these installation instructions, particularly the safety information, and must be familiar with the operation of the equipment.
- Any installation work or system operation that does not conform to the instructions will result in forfeiture of all claims under the manufacturer's warranty.
- The operators must be technically qualified and trained for the field of application and they must be familiar with the handling of the unit and the resulting dangers.
- Your company must hang up safety regulations on existing dangers. They must be visible (at the application) for the employees and the work environment at the place of assembly. If necessary suitable safety devices have to be provided.

WARNING! When using hazardous chemicals, take all suitable protective measures, such as wearing protective glasses, eventually a breathing protection and gloves resistant to the chemicals used. Follow local regulations and instructions for safe operation and maintenance of the system.

- Unauthorized employees are not allowed to work at the unit.

Notes for the save use of the filtration system

Please note:

- At the work at and with the SARTOFLOW® filtration system you only have to use such devices and peripheral devices which have been released for this kind of use by Sartorius Stedim Systems GmbH.

Safety precautions
Voltage is capable of delivering a lethal electric shock. Take the following precautions when dealing with the instrument.

1. **Regularly check all insulation cables, take care not to damage the units.**
2. **Ensure that the mains cables are plugged into fully grounded mains outlets.**
3. **Allow only authorized service representatives to service or work on the electrical circuitry.**
4. **Avoid spilling buffers or other conduction liquids onto the instrument.**

Warning!
Crushing hazard. Always keep hands and feet clear of all moving components. Do not change the filter holder or recirculation vessel alone. Heavy components have to be changed by two authorized employees.
Severe personal injury could result.

Risk of breakage!
Be very careful when using fragile recirculation Vessels (e.g. vessels of glass). You may injure or unintentionally spill the media.

Access to the workplace must be restricted for persons not authorized to work with the Crossflow System.
If a process can cause hazards, e.g. resulting from the culture or media, the work place should be marked with appropriate safety labels such as "Biohazard", and be isolated by appropriate barriers.

Don't place Objects below the System – ventilating fan might get trapped.

- If modifications are carried out at the filtration system you have to handle the recirculation system and other recirculation vessels with care. Please check the proper condition of all parts before using them. Damaged parts must not be installed.
  Optionally mounted parts, external connections and components have to be fastened carefully and protected from loosening unintentionally.
- Please take care of the weight and the required space of the components.
  The installation surface must be able to carry the completely equipped filtration system ▶ "see chapter 2.1.1|2.1.2". You have to use suitable transport aids for the transport to the installation location and for relocations.
- Ensure that the supply voltage as well as any other supply powers correspond with the device specifications ▶ "see chapter 2.3.3, chapter 4.1".
- Ensure that the ON|OFF switch can be always operated directly with easily access. The ON|OFF switch operated also with an emergency cut off Function. Follow the Installation Instructions ▶ "Appendix", to avoid wrong placement of the SARTOFLOW® Study and to ensure proper process conditions.
- Follow the (safety) laws and guidelines of your country.
- To enable a stabile Processes follow the process specifications.

a) Position: ON

b) Position: OFF

Notes for the save operation of the SARTOFLOW® filtration system

Please note:

Risk of breakage!
You must charge the recirculation vessels only with the maximum pressure indicated on the container. If the container has not got any information about the maximum pressure you have to read the operating manual of the respective container carefully.
At vessels of plastic or similar materials (e.g. bags) it is not recommended to use pointy items (scissors, knife, screwdriver etc.) since they may break.

Danger of Hand Crushes!
Inappropriate lay of the piping system and the connections to the pumps can cause hand crushes. Before opening the pump cover of the peristaltic, eg. for inserting or removing the hoses, make sure that the power supply is interrupted.

Warning!
Electrical connection work! If system components are removed or installed always disconnect the system from power supply. Risk of injury and damage caused by unprofessional or incorrect connection work. Electrical connection work must only be carried out by authorised electricians.

– Connect the Sartoflow system to grounded safety power outlets for 230 VAC | 50 Hz 2.5 Amp (respectively 120 VAC | 60 Hz 4 Amp).

– The SARTOFLOW® filtration system must only be operated with the admissible energies (power supply, cooling water, vapour etc.) and the provided performance data.

The environmental conditions are described in a separate chapter
▶ "see chapter 4.1" of the operating manual.

– You must always control the processes if critical situations may occur. You must make arrangements in order to avoid any dangers or damages due to process disturbances.

– ▶ "After finishing the filtration process and before any cleaning and maintenance works you have to observe the safety regulations for contaminated devices."

Interventions and technical modifications at the DCU-4, the control modules, the supply modules, the drive modules, the vessels and the peripheral devices as well as at all adapters for the connection to the peripheral devices are not allowed if you have not been authorized by Sartorius Stedim Systems GmbH.

Safety notes

Only authorized persons are allowed to carry out service and repair works.
You must only use spare parts which have been released for the existing SARTOFLOW® filtration system by Sartorius Stedim Systems GmbH.

HEAVY PARTS – heavy objects can crush and cause back injury danger. Use caution when handling heavy parts like the system, tank or filter holder. Provide adequate support and use assistance during procedure. Failure to follow this warning may cause injury.

Contents

1. Stucture and Application 10
1.1 General Notes 10
1.2 System Structure 10
1.3 Consumables 12

2. Installation and Starting up 14
2.1 In General 14
2.1.1 Assembly Surface 14
2.1.2 Preparation of the Workplace 15
2.2 General Connections and Installation Material of the Filtration Module 15
2.2.1 Mains Supply 15
2.2.2 Communication (Ethernet) 16
2.2.3 Sewage | Condensate Discharge 16
2.2.4 Discharged Air | Ventilation 16
2.3 DCU-4 16
2.3.1 Structure of the DCU-4 16
2.4 Filtration Unit 17
2.4.1 Structure of the Filtration System 17
2.4.2 Assembly and Alignment of Filtration Unit 19
2.4.3 Inspection of the filtration unit 19
2.4.4 Signal and Power Supply of the Filtration Unit 19
2.4.5 Mounting of the Recirculation Container (Bag as Recirculation Container) 20
2.4.6 Assembling of the Bag-Holder 21
2.4.7 Discharge Connection 22
2.4.8 Permeate Connection (Filtrate Connection) 23
2.4.9 Retentate Connection (Concentrate Connection) 23
2.4.10 Feed Connection 24
2.4.11 Installation of the Filter Cassettes in the Filter Holder 24
2.5 Tank Module 26
2.5.1 Components of the Tank Module 26
2.5.2 Assembly of the Tank 26
2.5.3 Connections at Recirculation Vessels 27
2.5.4 Exhaust Air Connection 28
2.5.5 Peristaltic pump tube loading 28
2.6 Options 29
2.6.1 Flow Measurement (Retentate) 29

3. Operation of the Filtration System 31
3.1 Starting the Unit | Emergency Stop Function 31
3.2 Display 31
3.2.1 Touch Fields of the Start Screen 32
3.3 Modes of Operation 32
3.3.1 Manual Operation 32
3.3.2 User 33
3.3.3 Menu Bar 33

4. Appendix 44
4.1 Technical Data 44
4.2 Installation Instructions 44
4.3 Cleaning and Care 45
4.4 Maintenance and Service 45
4.5 Causes of Malfunction 46
4.6 Disassembly and Disposal 47
4.7 Warranty 48
4.8 Valve Matrix 48
4.9 EC Declaration of Conformity 48
4.10 Contact Addresses 48

1. Structure and Application

1.1 General Notes

The SARTOFLOW® Study is a manual benchtop Crossflow system designed for laboratory applications, for the optimization of procedural filtration processes like ultrafiltration, microfiltration and diafiltration.

SARTOFLOW® Study can be configured to accept either Sartocon® Slice or full-sized Sartocon® cassettes. As a result, this gives you an exceptionally wide range of membrane areas from 0.1 to 2.1 m^2. The system's unique compact design has an ultra-low loop volume of ~300 ml, enabling you to concentrate even small process batches with optimal product recovery.

1.2 System Structure

The filtration unit consists of the following modules and options:

Modules

No.	Description	Description
1	Filtration module	Filtration unit and DCU-4 control unit with standard instrumentation (3 × pressure, 1 × flow, 1 × load cell)
2	Recirculation Modules	10 l polypropylene vessel 10 l stainless steel tank with or without sight glass 10 l double jacket stainless steel tank with sight glass or a holding device for Single-use Crossflow bags 5L, 10L and 20L

Options

No.	Description	Description
1	Retentate flow meter	Additional measurement of flow in the retentate line
2	Temperature Probe Retentate	Temperature Probe with adapter casing in the permeate line
3	First and | or Second peristaltic pump	First and | or Second flexible-tube pump in the DCU-4 control unit
4	Holding device	Small Sartocon® holder (up to 3 Sartocon cassettes)
	Also available: Cooling	External cooling aggregate (FRIGOMIX 1000) for the connection to the double jacket vessel

Figure 1-1: SARTOFLOW® Study, with optional peristaltic pumps

Filtration module: 230 V – 50 Hz | 120 V – 60 Hz:
Four-piston diaphragm feed pump, Sartocon® Slice filter holder, three pressure sensors, one flow meter in the permeate line, one load cell, a touch screen with DCU-4 control and SCADA MFCS software for data acquisition.

Recirculation Module:
10 l polypropylene vessel, 10 l stainless steel tank with or without sight glass; 10 l double jacket stainless steel tank with sight glass or holding device for Sartorius-Stedim Single-use Crossflow bags.

1.3 Consumables

In the following you will find a short list of the consumables and wear parts which are necessary for the operation of the unit depending on the type of equipment of the filtration unit.

Sterile fluid handling bags

Article number	Specification	Quantity per package
FBB111332	Beutel (Bag), Stedim 5 Liter Standard	5
FBB111333	Beutel (Bag), Stedim 10 Liter Standard	5
FBB111334	Beutel (Bag), Stedim 20 Liter Standard	5

For further information see "Bio-Pharm Bag" [1)]

Sartofluor® Capsule | MidiCaps with Tri-Clamp connection

Article number	Specification	Quantity per package
5181307T4--SS--B	0.2 µm, 0.015 m²	5
5185307T7--FF--A	0.2 µm, 0.05 m²	4
5185307T8--FF--A	0.2 µm, 0.1 m²	4
5185307T9--FF--A	0.2 µm, 0.2 m²	4

For further information see "Sartofluor" [2)]

Sartofluor® cartridge

Article number	Specification	Quantity per package
0.2 µm		
5182507T0----GA	0.375 m² filtration area	1

For further information see "Sartofluor_Mini" [3)]

PESU ultrafiltration cassettes

Sartocon® Slice Cassettes

Article number	Filter area	Cutoff
3051460901E-SW	0.1 m²	1 kD
3051462901E-SW	0.1 m²	5 kD
3051463401E-SW	0.1 m²	8 kD
3051463901E-SW	0.1 m²	10 kD
3051465901E-SW	0.1 m²	30 kD
3051465001E-SW	0.1 m²	50 kD
3051466901E-SW	0.1 m²	100 kD (polysulphone)
3051466801E-SW	0.1 m²	100 kD
3051467901E-SW	0.1 m²	300 kD

For further information see "Data_PESU_Ultrafilt_SPC2023-e" [4)]

Hydrosart ultrafiltration cassettes

Sartocon® Slice Cassettes

Article number	Filter area	MWCO
3051441901E-SW	0.1 m²	2 kD
3051442901E-SW	0.1 m²	5 kD
3051443901E-SW	0.1 m²	10 kD
3051445901E-SW	0.1 m²	30 kD
3051446801 E-SW	0.1 m²	100 kD

For further information see "Data_Hydrosart_Ultrafilt_SPC2027-e" [5)]

PESU microfiltration cassette

Sartocon® Slice Cassettes

Article number	Filter area	Pore size
3051545801W-SW	0.1 m²	0.1 µm

For further information see "Data_PESU_Microfilt_SPC2031-e" [6)]

Hydrosart microfiltration cassette

Sartocon® Slice Cassettes

Article number	Filter space	Pore size
3051860701W-SW	0.1 m²	0.2 µm
3051860601W-SW	0.1 m²	0.45 µm

For further information see "Data_Hydrosart_Microfilt_SPC2022-e" [7)]

Quellenverzeichnis:

1) Sterile Fluid Handling Bio-Pharm Bags 5 Liter, 10 Liter, 20 Liter
2) Sartofluor Capsules with PTFE Membrane for Maximum in Sterile Venting
3) Sartofluor Mini Cartridges for Highest Safety for Sterile Venting and Compressed Air | Gas Filtration
4) Polyethersulfone Ultrafiltration Cassettes
5) Hydrosart Ultrafiltration Cassettes
6) Polyethersulfone Microfiltration Cassettes
7) Hydrosart Microfiltration Cassettes

2.1 In General

2. Installation and Starting Up

The SARTOFLOW® Study filtration unit is supplied to the customer after a thorough functional check.
In case the SARTOFLOW® Study filtration unit should have been damaged during the transport or after the delivery and installation you have to pay attention to the following details due to eventual warranty claims (and also due to other defects).

- Check the completeness of the supplied material according to your order.
- Thoroughly check all modules for damages.
- Report the missing parts or any transport damages to your local representation of Sartorius Stedim Systems GmbH or to Sartorius AG.
- Please check the operability of the SARTOFLOW® Study filtration unit before starting the first filtration process. Please thoroughly record eventual malfunctions. A record may facilitate you and Sartorius the handling of eventual claims.

2.1.1 Assembly Surface

The lower figure shows the SARTOFLOW® Study as complete unit with the minimum external dimensions. For detailed technical specifications, please refer to ▶ "4.2 Installation Instructions".

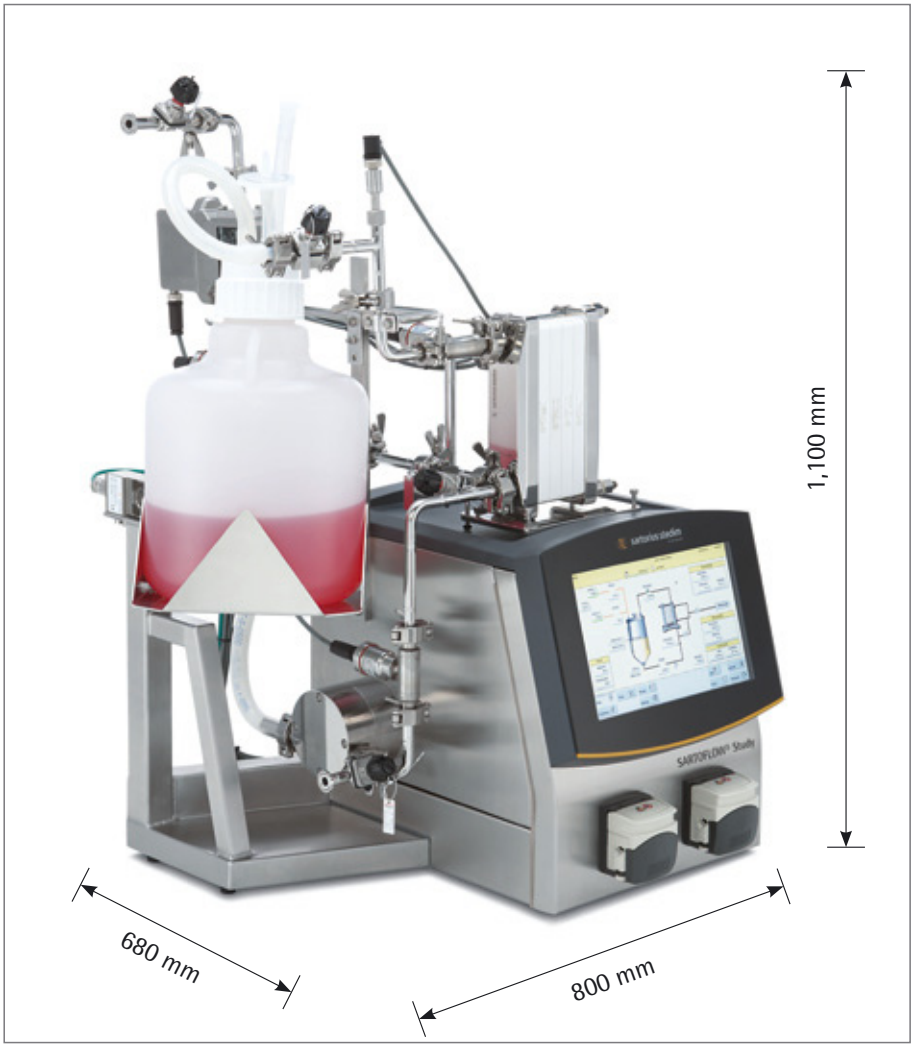


Figure 2-1: External dimensions of the SARTOFLOW® Study

2.1.2 Preparation of the Workplace

The installation location must be suited for the filtration system. The installation location must offer enough space ▶ "installation location see chapter 2.1.1" and the bottom must be able to carry the weight of the completely equipped unit.

- When installing the SARTOFLOW® Study you must take care for sufficient space for the connection to the laboratory devices as well as other necessary modules.

Check the correct dimensioning of the following connections:

- Mains voltage.
- Cooling water flow and sewage discharge .
- Sewage discharge .

2.2 General Connections and Installation Material of the Filtration Module

2.2.1 Mains Supply

Voltage damage!
The connection to a wrong power supply may lead to damage of the unit. Before starting the device, the correct power supply has to be checked carefully. The power supply cord has to be specified for a temperature range up to 150 °C!

Check at the type plates of the systems components supplied to you if the voltage type is correct and if the power cables are provided with the right plug necessary for your kind of use.

If you have got a wrong voltage type or a power cable with wrong plugs, please contact your customer service at Sartorius Stedim Systems GmbH.

Connection to the mains supply
Connect the Sartoflow system to grounded safety power outlets for 230 VAC | 50 Hz 2.5 Amp (respectively 120 VAC | 60 Hz 4 Amp) via a protction socked. The unit may only be used in closed rooms like laboratories for the production of biopharmaceutical substances – not in the open air.
Other usage as described will cause damage to the product and is connected with danger as i.e. short circuit, fire, electric shock etc. It is not allowed to make changes to the unit or to open the case! It is an absolute need to follow up all safety instructions.
Important! Always disconnect the mains power cords when decommissioning, disassembling or servicing the system.

If required, connect the system to an existing equipotential bonding busbar (Figure 2-6: Signal and power supply filtration unit | elec. grounding).

Safety precautions
Voltage is capable of delivering a lethal electric shock. Take the following precautions when dealing with the instrument.

1. **Regularly check all insulation cables, take care not to damage the units.**
2. **Ensure that the mains cables are plugged into fully grounded mains outlets.**
3. **Allow only authorized service representatives to service or work on the electrical circuitry.**
4. **Avoid spilling buffers or other conduction liquids onto the instrument.**

2.2.2 Communication (Ethernet)

In order to communicate with superior central computer systems (SCADA) the SARTOFLOW® Study has got an Ethernet connection in the back of the filtration unit.
▶ "Ethernet connection in detail, see chapter 2.4.4"

2.2.3 Sewage|Condensate Discharge

The discharge of sewage and|or condensate is carried out by means of respective connections.
▶ "Discharge connections in detail, see chapter 2.4.7"

2.2.4 Discharged Air|Ventilation

The pressure equalization within the filtration unit is carried out by means of a ventilation device (e.g. Sartofluor capsule, air-filter housing)
▶ "Ventilation device in detail, see chapter 2.5.5"

2.3 DCU-4

2.3.1 Structure of the DCU-4

The "DCU-4" serves as digital measurement and control system.
▶ Technical description: see external operating manual "DCU-4 Tower".

Figure 2-2: Front view of SARTOFLOW® Study

1. DCU-4 control Touch screen to visualize active controllers and alarms
2. ON|OFF switch
3. Flexible-tube pump 1 (optional)
4. Flexible-tube pump 2 (optional)
5. Filter holder

2.4 Filtration Unit

2.4.1 Structure of the Filtration System

The filtration unit mainly consists of the following single components:

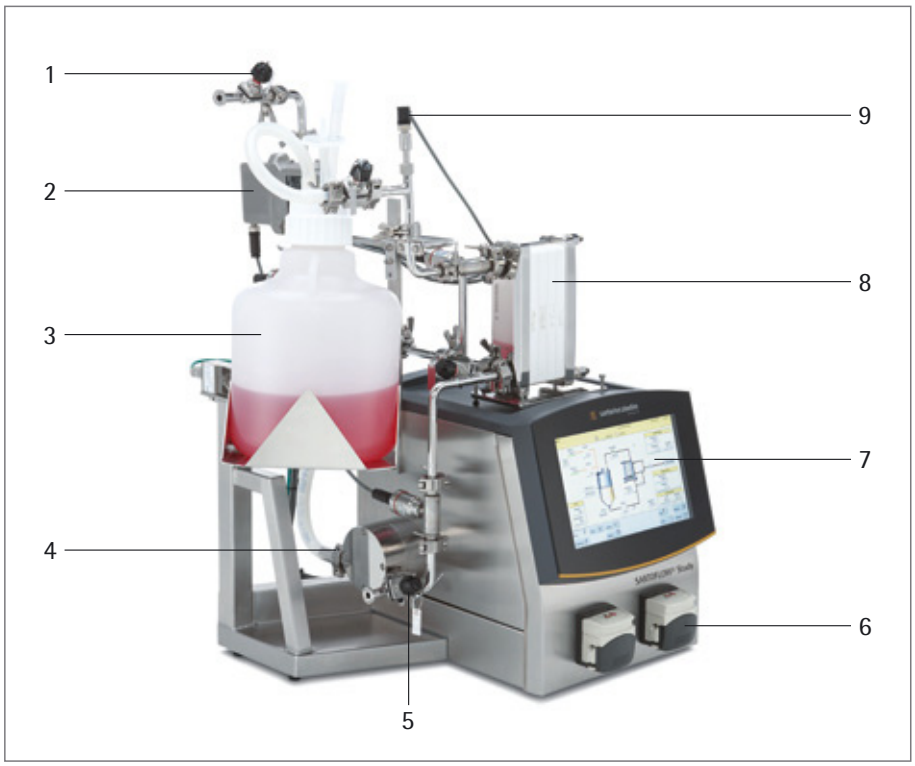


Figure 2-3: Front view of the filtration unit

1. Manual valve for pressure control in permeate line
2. Permeate flow meter
3. PP-Recirculation Tank
4. 4-Piston diaphragm pump 700 l/h @ 4 bar
5. Drain valve
6. Feeding pumps (option)
7. DCU-4 control (Touch screen to visualize active controllers and alarms)
8. Sartocon® Slice Filter holder
   (Holder for full sized Sartocon® Cassettes optionally available)
9. Temperature probe (option)

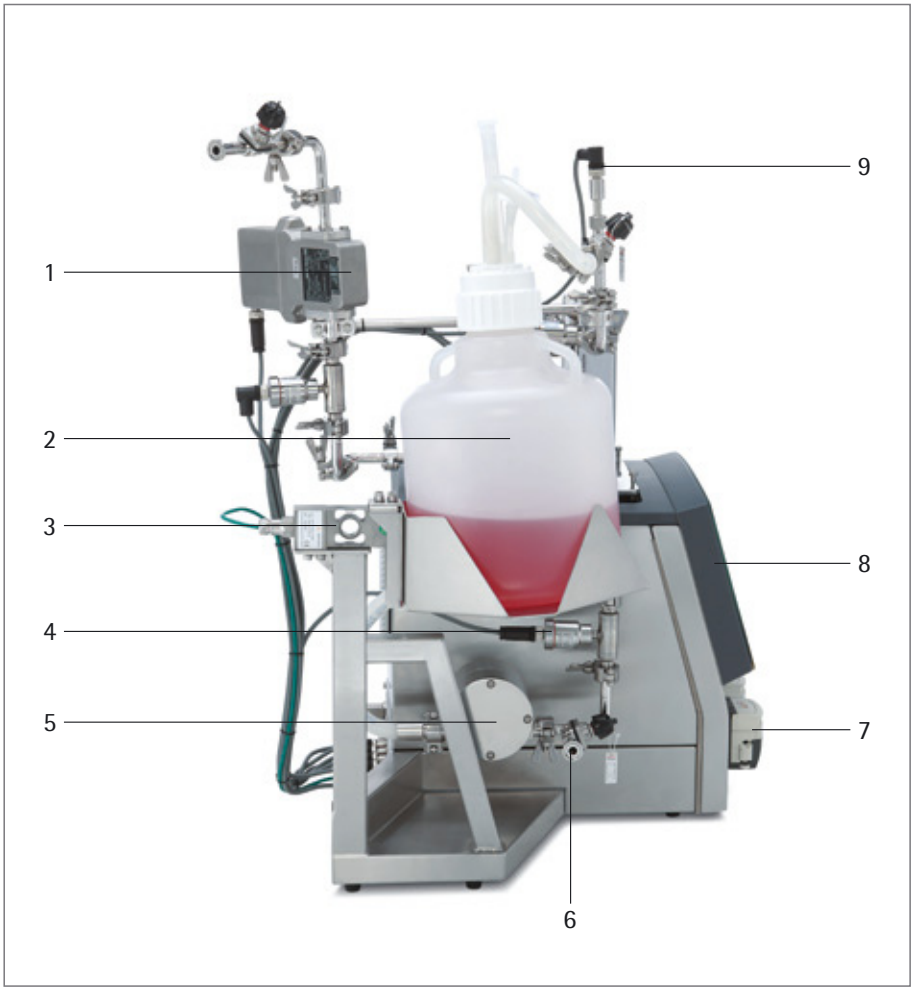


Figure 2-4: Side view of the filtration unit

1. Permeate flow meter
2. PP-Recirculation Tank
3. Load cell for level control
4. Pressure sensor
5. 4-Piston diaphragm pump 700 l/h @ 4 bar
6. Drain valve
7. Feeding pumps (option)
8. Touch screen, DCU-4
9. Temperature probe (option)

2.4.2 Assembly and Alignment of Filtration Unit

Figure 2-5: Filtration unit

2.4.3 Inspection of the filtration unit

Before you start the filtration system you have to carry out the following inspections:

- Inspection of the tubing of the complete system.
- Inspection of all connections and seals (if visible).
- Inspection of the correct position of all valves of the filtration unit (valve matrix).
- Inspection of all electrical cable connections at the measuring sensors (conductivity sensors, flow meter etc.).

2.4.4 Signal and Power Supply of the Filtration Unit

The filtration unit is provided with respective connecting lines for the signal and power supply.

1 Power
2 elec. Grounding
3 Ethernet
4 Com. alarm
5 Temp. probe
6 Flow meter retentate
7 Pressure sensor permeate
8 External 4 – 20 mA Signal
9 Pressure sensor retentate
10 Load cell
11 Pressure sensor feed
12 Flow meter permeate

Figure 2-6: Signal and power supply filtration unit

2.4.5 Mounting of the Recirculation Container (Bag as Recirculation Container)

The bag stand is assembled at a weight measuring system (e. g. load cell).
The recirculation vessels (bag) is hung up at the bag stand.

Load cells are very precise weighing devices. For the mounting and the handling of the load cells please observe:
- **The load cell must not be exposed to torsion.**
- **The maximum bearing force of the load cell must not be exceeded during mounting and operation.**
- **Incorrect handling and|or mounting may lead to damage of the load cell.**

The bag stand is screwed directly at the weighing device (load cell).

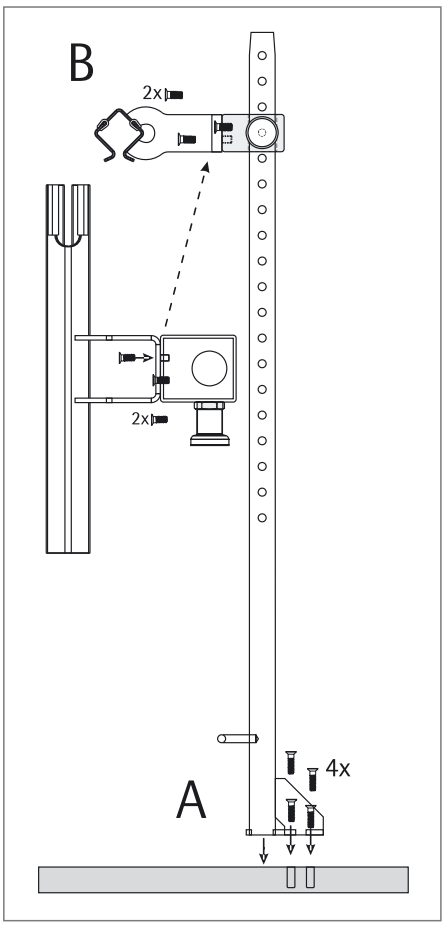
Bag holder with 5 l Crossflow bag mounted on load cell for level control

Figure 2-7: Bag stand for the recirculation vessels (bag)

2.4.6 Assembling of the Bag-Holder

Bag-Holder
For supply of media to SARTOFLOW® filtration units

A Mounting of stand on a base support



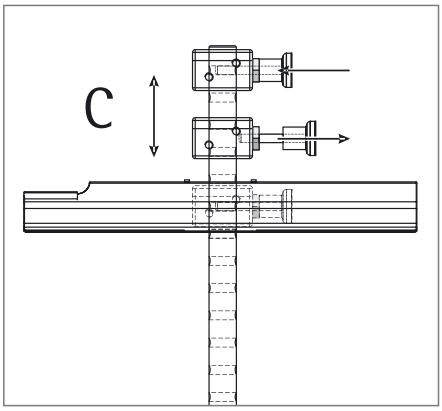
1. Place the stand on to the assigned base plate or support, e.g. a balance platform. Align the borings in the foot with the threaded holes in the support. The screws should easily fit and not get jammed.
2. Tighten the 4 screws evenly in crosswise manner.

B Mounting of clamp for Bags

Only necessary if delivered as extra parts (if pre-assembled, check tight mounting of the screws).

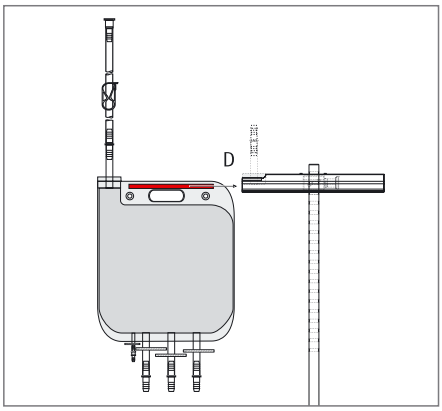
1. Align borings of clamp holder with borings at adapter of the stand.
2. Insert the screws and tighten carefully.

C Height adjustment of bag clamp



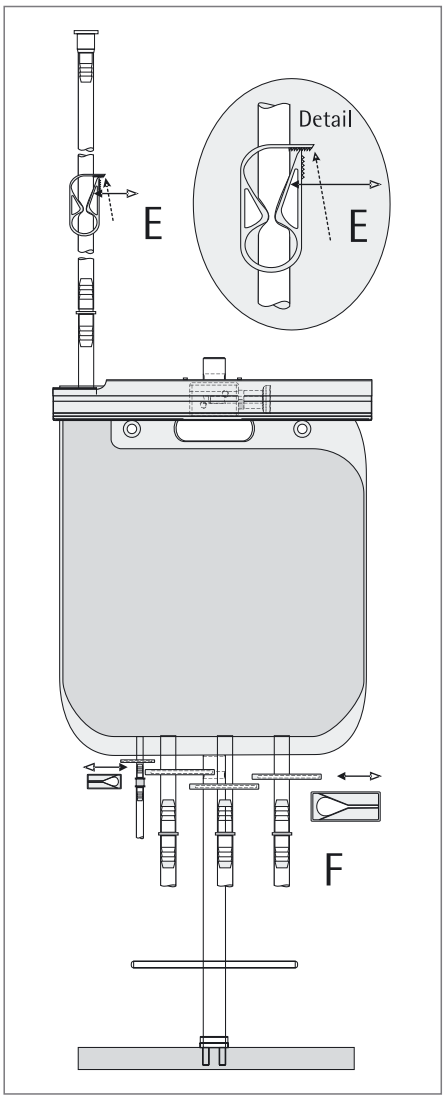
1. Retain the bag clamp with the one hand in order to prevent it from dropping.
2. Pull knob until the clamp can be lifted or lowered.
3. At the intended heigth release the knob. Readjust the clamp slightly until the knob clicks into the nearest boring at the stand.

D Attachment of Bag in clamp holder



1. Each bag has a rod in the grip section which locates the bag in the clamp holder.
2. Insert the upper edge of the bag with the rod into the clamp holder.
3. The inlet tubing should be aligned with the nodge at the edge of the clamp.

E Hose clamp of media inlet



1. Can be operated with one hand. The hose can either be fully opened (closed) or be narrowed to provide a certain flow.

2. Press clamp (🡐) and latch (🡔) simultaneously. The edge of the clamp releases from the toothed latch. The clamp opens (⇨).

3. At the intended position (i.e. with hose either fully clamped or allowing a certain flow), release the toothed latch until the edge of the clamp is locked again.

F Outlets for media with hose clips

Push (🡐) or pull (⇨) the hose clips as required for opening or closing the hose.

2.4.7 Discharge Connection

The discharge connection serves for the removal (crop) after a concentration or diafiltration process. Furthermore waste concentrate or cleaning liquid is drained by means of the discharge connection.

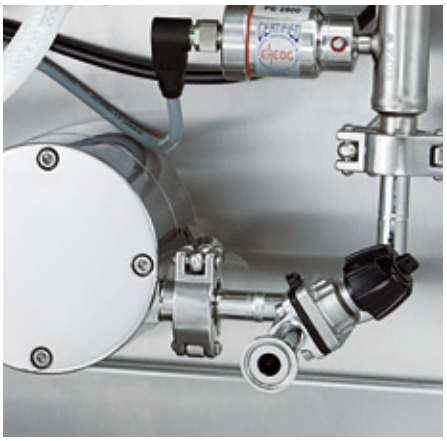


Figure 2-8: Drain valve

2.4.8 Permeate Connection (Filtrate Connection)

The permeate connection serves for collecting of the filtrate. It should be connected to a bag or vessel.

Figure 2-9: Permeate connection (filtrate connection)

2.4.9 Retentate Connection (Concentrate Connection)

The retentate connection serves for the connection of a recirculation vessel (e.g. bag, tank) and it is connected at the "entry connection" of the recirculation vessel.

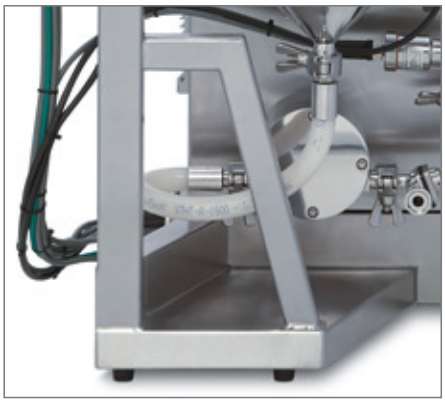
The combination retentate connection → recirculation container must be provided as flexible connecting line in order to isolate the recirculation container and the load cell.

Figure 2-10: Retentate connection (concentrate connection)

1. Retentate connection (concentrate connection)

2.4.10 Feed Connection

The feed connection serves for the connection of a recirculation vessel (e.g. bag, tank) and it is connected to the "exit connections" of the recirculation vessel.



Feed line | Feed connection

Figure 2-11: Feed connection

2.4.11 Installation of the Filter Cassettes in the Filter Holder

The feed connection at the collection container (e.g. stainless steel tank) represents the connection to the feed line. The filter holder Sartocon slice has been designed for the use as crossflow filtration device in combination with Sartocon slice filter cassettes.

Before the assembly and cleaning of the filter holder you must carefully read the operating manual of the Sartocon filter cassettes! In the case of incorrect handling of the filter cassettes severe injuries may result or the filter cassette may be damaged.
As regards detailled information see "BA_Filterholder holder-Sartocon Slice_de" [1)]

You must only use the provided torque wrench if you clamp the filter cassettes!
- If the clamping torque is too weak the clamping device may leak.
- If the clamping torque is too strong the filter cassette is destroyed.
As regards detailed information see "Validation Guide Sartocon Slice"

Keep the stud bolts and screw nuts clean and above all free of grease! Greased or polluted threads lead to wrong starting forces which may destroy the cassettes.

For the installation or change of the filter cassettes or for the cleaning and vaporization follow the instructions in "Manual Sartocon Slice Holder (Manual_Sartocon_Slice_Holder_SPC6037-a) and Manual Sartocon 2 plus (Manual_Sartocon2-plus_SPC6007-a)" [2)], see bibliography at the end of the chapter.

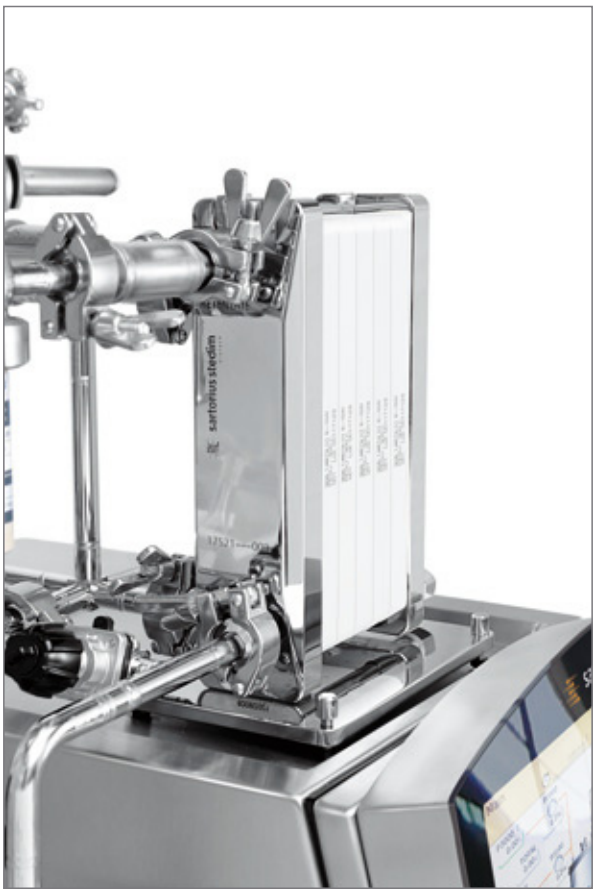


Figure 2-12: Filter holder for the filtration cassettes

Figure 2-13: Small Sartocon® holder for up to 3 Sartocon® cassettes (optionally available)

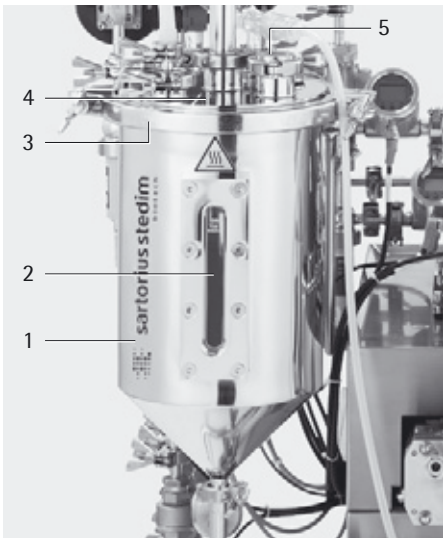
HEAVY PARTS – heavy objects can crush and cause back injury danger. Use caution when handling heavy parts like the system, tank or filter holder. Provide adequate support and use assistance during procedure. Failure to follow this warning may cause injury.

2.5 Tank Module

The tank module serves as recirculation container for the medium which must be filtered and whose concentration must be increased.

2.5.1 Components of the Tank Module

The tank module (stainless steel vessel or bag holder) mainly consists of the following single components. Bagholder: see chapter 2.4.6.



1. Stainless steel container
2. Longitudinal sight glass
3. Lid clamp
4. Tank cap
5. Sight glass

Figure 2-14: Tank module (stainless steel container)

2.5.2 Assembly of the Tank

The weighing device is equipped with a welded fastener.
The tank module is directly screwed over it at the weighing device (load cell).

Due to the high weight of the tank module the assembly should only be carried out by help of a second person (helper)!

Load cells are very precise weighing devices.
For the assembly and the handling of load cells you have to observe:
- **The load cell must not be exposed to torsion.**
- **The maximum bearing force of the load cell must not be exceeded during the assembly and the operation.**
- **Incorrect handling and|or assembly may lead to damages of the load cell.**

1. Recirculation modules (stainless steel vessel or bag holder)
2. Fastener (welded at the tank module)
3. Weighing device (load cell)

Figure 2-15: Assembly tank module

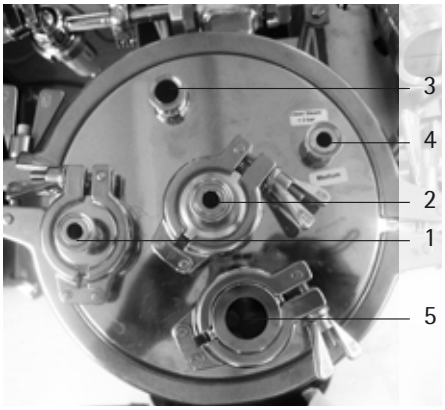
For the assembly of the tank module please proceed as follows:

- Apply the tank module (pos. 1) with the fastener (pos. 2) at the screw-down surface of the load cell (pos. 3).
- Screw down the tank module with the provided socket screws (4 pieces) at the load cell (pos. 3).

If the stainless steel tank is used as recirculation vessel a flexible levelling piece must be inserted in the feed line. It serves as isolation of the stainless steel tank which is fixed at the weighing device.

2.5.3 Connections at Recirculation Vessels

The retentate connection serves for the refeed of the medium whose concentration has been increased into the recirculation vessel (stainless steel tank).



1. Retentate connection
2. Spray ball
3. Connecting piece for the ventilation
4. Additional connection (medium, e. g. buffer addition, max. 4 bar)
5. Sight glass

Figure 2-16: Connections at recirculation vessels with sight glass

Figure 2-17: Recirculation vessel single wall without sight glass

1 Feed (max. 4 bar)
2 Air filter
3 Spray ball
4 Retentate

The pressure protection in the jacket of a double jacket vessel is under the responsibility of the operator.

Peristaltic pumps are generating a positive pressure. To avoid rupture or bursting of the PP Recirculation Vessel or Crossflow Bags it is highly recommended to follow the manual testing procedure. This test protects against overfilling and detects blockages.

Test:
Manual functional testing - protection against overfilling of the recirculation vessel.

The overfilling protection of the vessel or bag is done by using a load cell. An editable alarm value is stored in the system and switches the peristaltic pump of if the value is reached, thus overfilling is normally impossible. Possible misconduct by false data acquisition can be avoided by regular calibration and manual functional testing. For this purpose the tank or the crossflow bag is loaded while peristaltic pump is active until the alarm is reached and the product or buffer supply is stopped.

2.5.4 Exhaust Air Connection

The exhaust air connection serves for the ventilation and pressure equalization of the complete system. The exhaust air connection can be connected according to the type of equipment:
- Sartofluor capsule with sterile connections

▶ "Air-filter housing elements see chapter 1.3 Sartofluor cartridge"

2.5.5 Peristaltic pump tube loading

CAUTION!

Filling of PP Recirculation Vessel or Crossflow Bags
Select only the Silicone tubing with 1.6 mm wall thickness and with a tube bore of 1.6, 3.2, 4.8, 6.4 or 8 mm. The tubing must be chosen and inserted by qualified operators that are familiar with the handling and the resulting dangers.

The correct tube loading is shown on Figure 2-18.

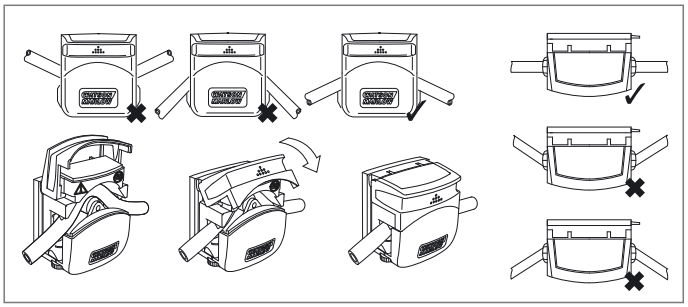


Figure 2-18

The pumphead accepts 1.6 mm wall thickness tubing.

Tube bore (mm)	1.6	3.2	4.8	6.4	8.0
Max. flow rates (ml/min)	130	480	1050	1730	2400*

* With Silicone tubing

Do not run pump head against a dead-end condition (closed discharge). This can lead to excessive roller and tubing temperatures and pressures.

Use only tubing with lower burst pressure than the recirculation vessel.

2.6 Options

The calibration of the conductivity sensors must be carried out after the installation (sensor in the housing) and according to the manufacturer's instructions. ▶ "Calibration of the measuring probes – Chapter calibration".

2.6.1 Flow Measurement (Retentate)

For the continuous measurement of the flow in the retentate line a flow meter can be installed. The evaluation and processing of the measuring values are carried out by the DCU-4.

1. Flow meter

Figure 2-19: Flow meter

As regards information about the setting and programming of the flow meter see manufacturer's operating manual.

Bibliography:

[1] Installation Manual SARTOCON® Slice filter holder

[2] Operating Manual for automatically releasing automatic torque wrenches

3. Operation of the Filtration System

3.1 Starting the Unit | Emergency Stop Function

a) Position: ON

b) Position: OFF

Figure 3-1: ON|OFF switch

The ON|OFF switch is the Main switch (power ON or OFF) of the system. The emergency Stop function is also operated by this switch!

Before you start the unit you have to read chapter 2 "Installation and Starting-up" carefully.

For the starting of the unit you must proceed as follows:
Turn the ON | OFF switch (pos. 1) to position "1" (vertical switch position).
Await the system start (starting-up of the unit).

In the case of eventual alarms you have to proceed as described in chapter 3.3.4 "Menu Bar" → "Alarms".

3.2 Display

For the operation of the touch panels you must not use pointy items (e.g. pens etc.).
For the cleaning of the touch panel you must only use suited cleaning agents.

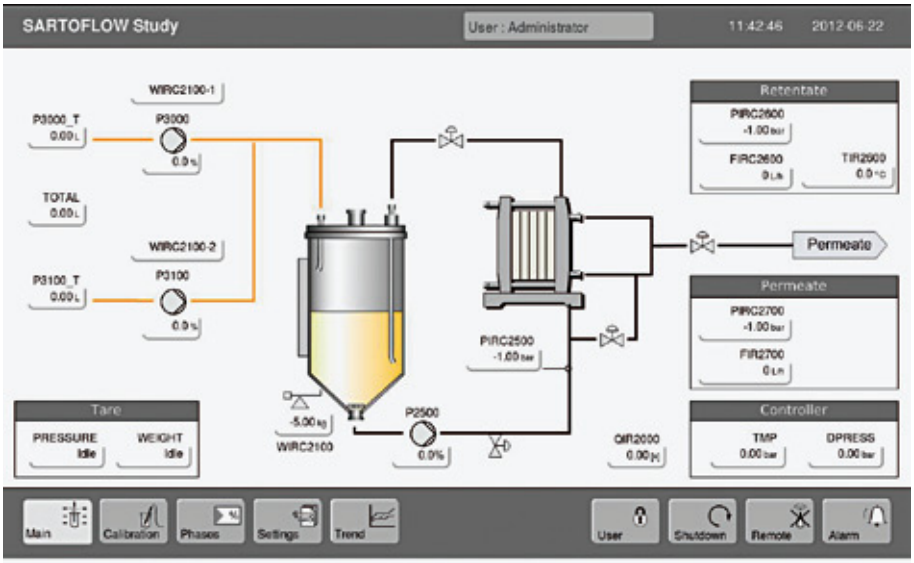


Figure 3-2: Display (touch panel) of the SARTOFLOW® Study

3.2.1 Touch Fields of the Start Screen

After starting the unit the start screen (entry screen) shows the following windows:

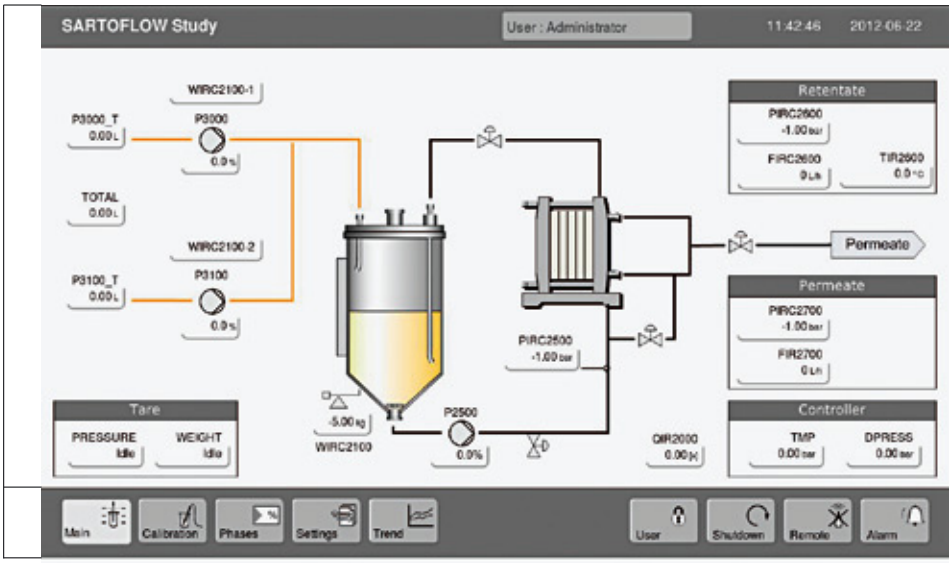


Figure 3-3: Start screen of the SARTOFLOW® Study

The start screen is divided into the following frames:

1. Menu bar: The menu bar serves for the selection of the main menus (main, trend, settings, remote, alarm, etc.).

2. Main window: Graphic of the process including all process values as well as the parameters of the control cycles.

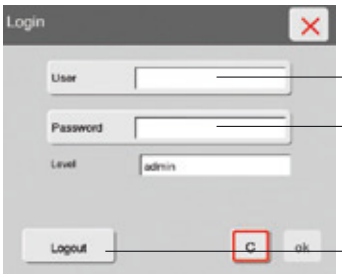
3.3 Modes of Operation

3.3.1 Manual Operation

This mode of operation allows a free configuration of all parameters (e.g. controller settings, alarms etc.) considering the permissible performance data (see chapter 4.1).

3.3.2 User

By pressing the button „User“ the display in the main window changes to the display where the user and the password are integrated.



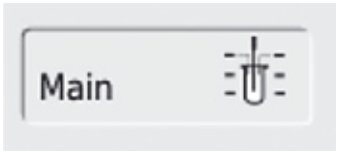
User

Password

To logout the actual user. The system will go automatically to guest user

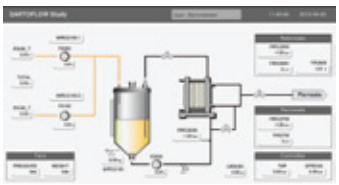
3.3.3 Menu Bar

Main



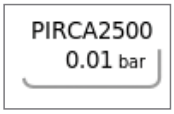
By pressing the button “Main“ the display in the main window changes to the display of the process. Here all process values as well as the control and alarm parameters are indicated.

The “Main“ menu can always be accessed from all menus and submenus.

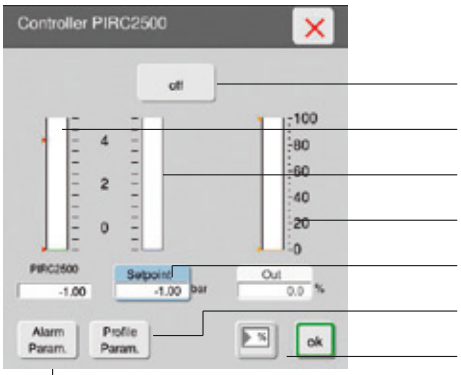


The main display represents the active process. The indicated process values can be read off completely.
All settings relevant to the process (controller settings, process values) are controlled via the main display.

Setting of the controller parameters



By pressing the button the display in the lower help window changes to the display where the controller values are entered.



Entry of the mode of operation "auto", "manual", "off" and "profile"

Actual value display

Set value display

Controller exit

Entry of the controller value

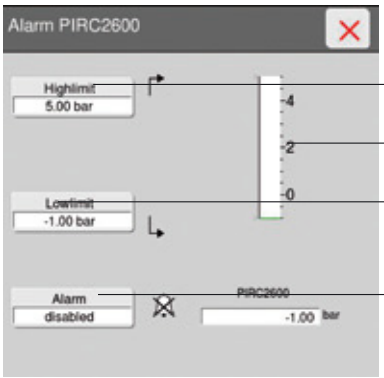
Entry of control profile values

PID parameters (controller parameters)

Enter the alarm low and high limits

Setting of the process alarms

By pressing the button the display in the help window at the bottom changes to the display where the process limit values are entered.



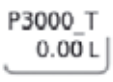
Enter the alarm high limit

Actual value display

Enter the alarm low limit

Switch on|off alarm

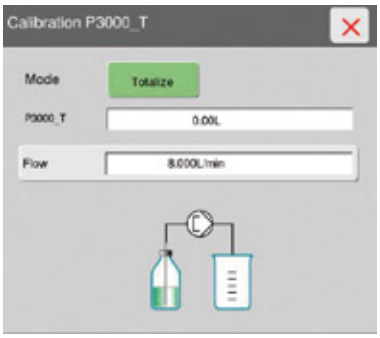
Calibration



Calibration of peristaltic pumps – P3000_T & P3100_T

By pressing the button "P3000_T", the display changes

Press the 'off' Button the display changes.



Insert tubing in the peristaltic pump. Use a glass cylinder to measure the pumped volume.

The calibration starts after you press 'CALIBTATE' in the next window.

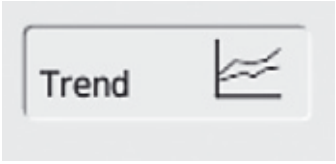
By pressing OK the calibration stops.

Enter the measured the volume.

Confirm by pressing OK.

Trend

By pressing the "Trend" button the display in the main window changes to the display of the trend. Here all process values are represented as a chronological sequence.



The "Trend" menu can always be accessed from all menus and submenus.

Settings at controller parameters and process values are not possible at this representation.

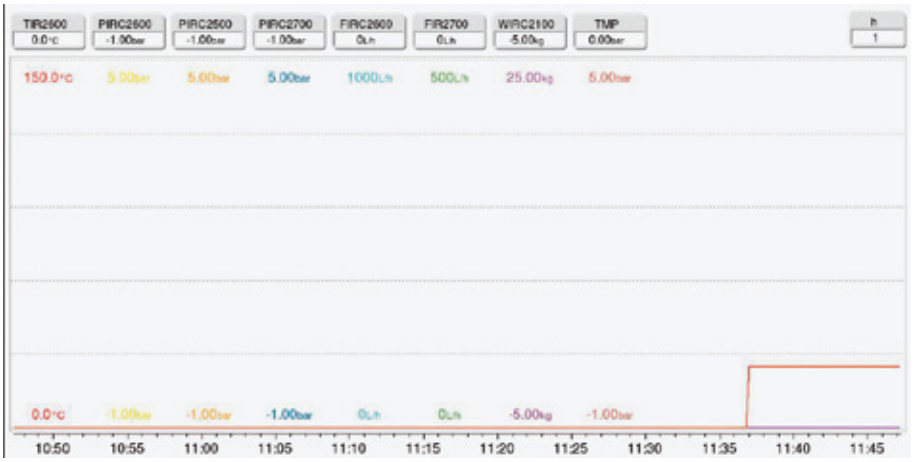
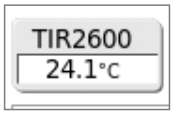


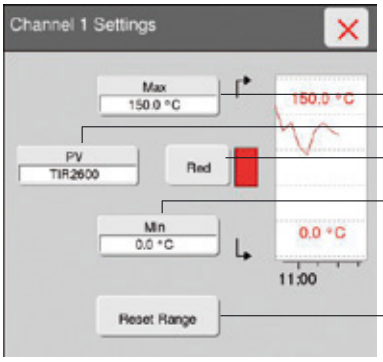
Figure 3-4: Trend display of the SARTOFLOW® Study

1. History (time)
2. Display of the process value size depending on the set scale
3. Select button (configurable)

Configuration of select button

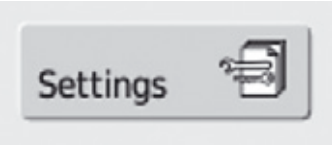


By pressing the button an additional window appears in the trend display. Here you find characteristics which can be assigned to the button after the respective selection.



Determine scale of the process value
Selection of the process value to be represented
Selection of the colour of the trend line
Determine scale of the process value

Determine scale of the process values to the factory setting



Settings

All system parameters, system settings etc. can be modified at the menu point "Settings". After pressing the button "Settings" the submenu points are displayed on the main window.

DANGER!

Any settings and modifications must only be carried out by instructed and authorized persons as well as by the service personnel of Sartorius Stedim Systems GmbH.
Incorrect settings may cause errors or damages of the unit and may lead to eventual resulting accidents.

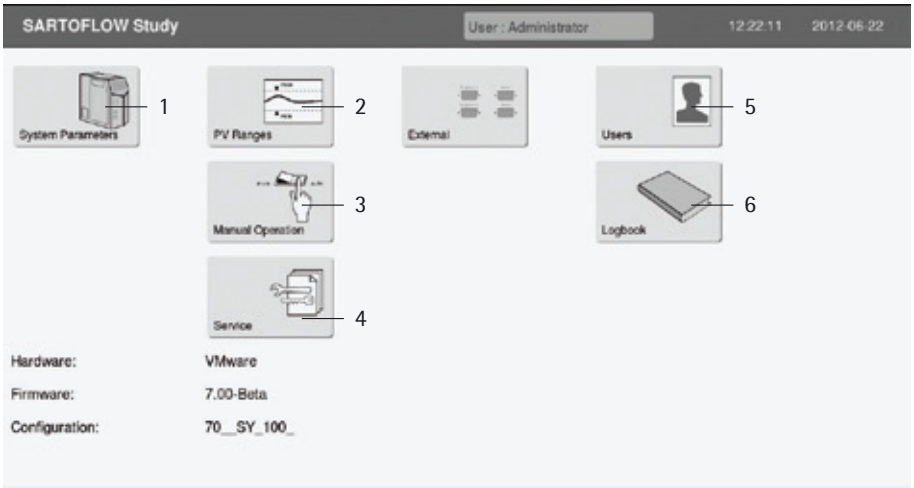


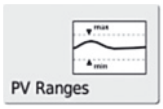
Figure 3-5: Settings display of SARTOFLOW® Study

1. System parameters
2. PV ranges
3. Manual Operation
4. Service
5. Users
6. Logbook

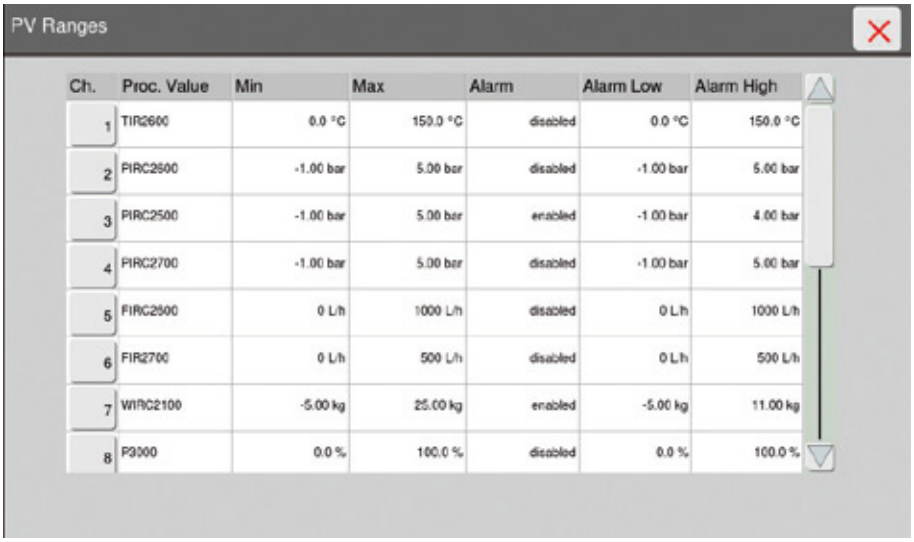
Settings of the system parameters (e.g. time, date, IP address etc.)
By pressing the button „system parameters" the display in the main window changes to the display where the values are entered.

Settings of the. time, date, IP address etc.

The Time and Date can only be changed directly after starting the system.



Settings of the process values (e.g. min., max., alarm values etc.)
By pressing the button „process values" the display in the main window changes to the display where the values are entered.

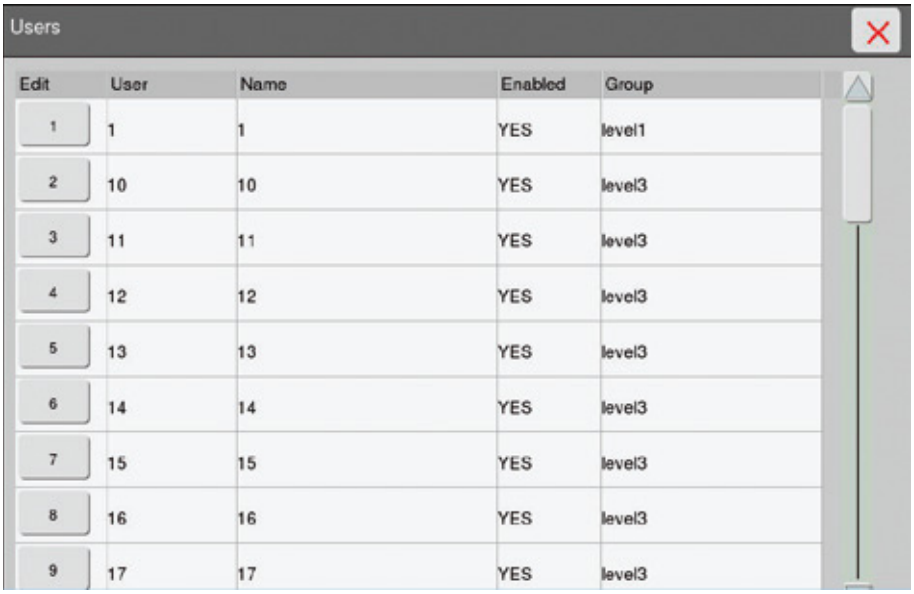

PV Ranges
Ch.
Proc. Value
Min
Max
Alarm
Alarm Low
Alarm High
1 TIR2600 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
2 PIRC2600 -1.00 bar 5.00 bar disabled -1.00 bar 5.00 bar
3 PIRC2500 -1.00 bar 5.00 bar enabled -1.00 bar 4.00 bar
4 PIRC2700 -1.00 bar 5.00 bar disabled -1.00 bar 5.00 bar
5 FIRC2500 0 L/h 1000 L/h disabled 0 L/h 1000 L/h
6 FIR2700 0 L/h 500 L/h disabled 0 L/h 500 L/h
7 WIRC2100 -5.00 kg 25.00 kg enabled -5.00 kg 11.00 kg
8 P3000 0.0 % 100.0 % disabled 0.0 % 100.0 %

Settings of the process values (e.g. min., max., alarm values etc.)

By pressing the button „manual operation" the display in the main window changes to the display where all analog and digital entries can be simulated manually.

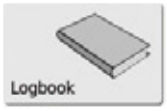
Service menu
This menue can only be operated by Sartorius Service.

Users
By pressing the button „Users" the display in the main window changes to the display where all existing users are listed and new users can be integrated.

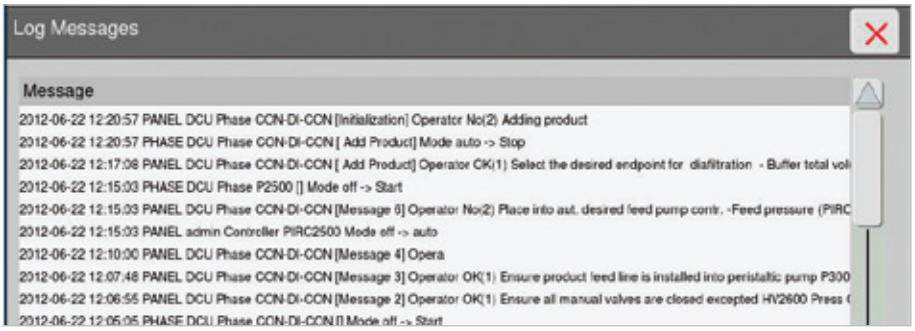


User settings.

Edit User.



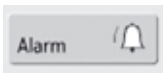
Log Book


Log Messages
Message
2012-06-22 12:20:57 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Initialization] Operator No(2) Adding product
2012-06-22 12:20:57 PHASE DCU Phase CCN-DI-CCN [Add Product] Mode auto -> Stop
2012-06-22 12:17:08 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Add Product] Operator OK(1) Select the desired endpoint for diafiltration - Buffer total vol
2012-06-22 12:15:03 PHASE DCU Phase P2500 [] Mode off -> Start
2012-06-22 12:15:03 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 6] Operator No(2) Place into aut. desired feed pump contr. -Feed pressure (PIRC
2012-06-22 12:15:03 PANEL admin Controller PIRC2500 Mode off -> auto
2012-06-22 12:10:00 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 4] Opera
2012-06-22 12:07:48 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 3] Operator OK(1) Ensure product feed line is installed into peristaltic pump P300
2012-06-22 12:06:55 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 2] Operator OK(1) Ensure all manual valves are closed excepted HV2600 Press
2012-06-22 12:05:05 PHASE DCU Phase CCN-DI-CCN [] Mode off -> Start

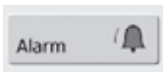
Log Book with process messages.
Changes and operations are recorded with time and user.

Alarm

By pressing the “Alarm“ button the display in the main window changes to the display of alarms. Here all alarms which have occurred during the running process are displayed.



Status “Ready for operation“



Status “Alarm“

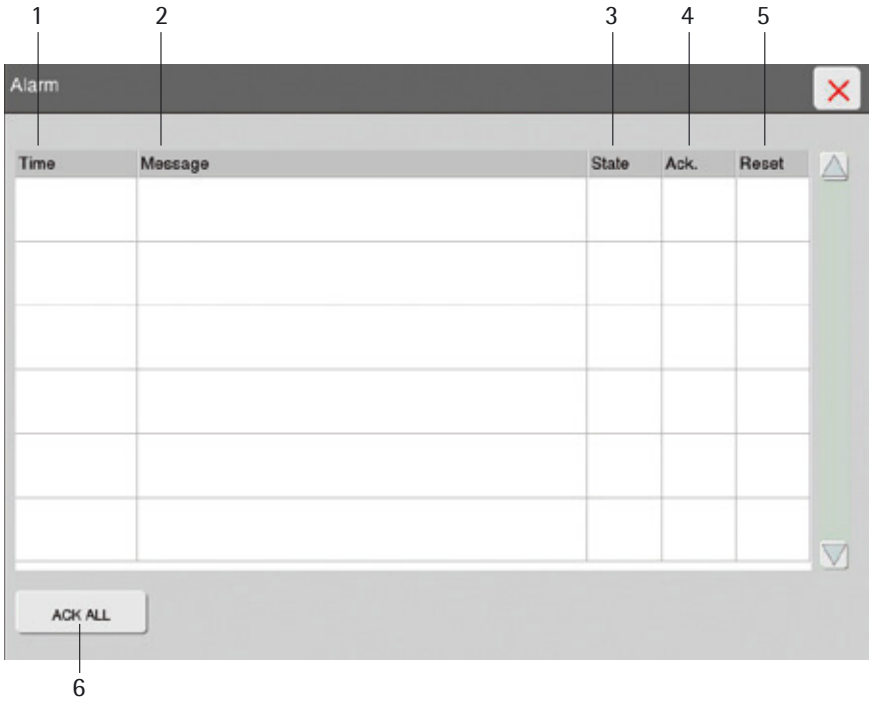
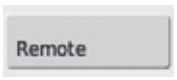


Figure 3-6: Alarm display of the SARTOFLOW® Study

1. Alarm time (time of the arising alarm).
2. Alarm text (description of the alarm).
3. Alarm status (unreceipted|receipted).
4. Button to receipt an alarm (single receipt).
5. Button to cancel an alarm (receipt and cancel).
6. Button to receipt simultaneously all alarms that have occurred.

Remote mode



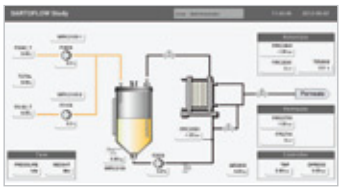
The remote mode is deactivated. There is a communication between the external control and the DCU-4 control unit. The operator cannot access the DCU-4 control unit from an external control (e. g. MFCS/win).

The remote mode is activated. There is a communication between the external control and the DCU-4 control unit. The bi-directional control is activated. A remote control of the DCU-4 control unit is possible.

If you use MFCS/win or MFCS/DA the remote mode should be activated, in order to set the DCU-4 control unit in the bi-directional status. Only that way it is guaranteed that the remote control of the DCU-4 control unit works correctly.

Phases

After pressing the button "Phases" the user accesses the selection level of the preassigned sequences.
The following phases are provided by the system with one or two installed peristaltic pumps:



The selection level shows the existing and preconfigured sequences for the process control.
By selecting the desired phase (e. g. CONCENTR) the user accesses the phase menu.

The following phases are provided by the system with one or two installed peristaltic pumps:

Con-Di-Con	Used to concentrate the product to a predefined level and to diafilter the product subsequently – followed by concentration to a final level.
Concentration	Used to concentrate the product to a predefined final level.
Diafi-Conc	Diafiltration of the product. At the end of this phase, the product is concentrated to a predefined volume.
CIP	Used to clean the system, including all valves, pipework and tank, by using WFI, acidic or alkaline solutions.
Flushing	Used to rinse the system by flushing the pipework and tank with WFI, acidic or alkaline solutions.
Drain | harv	Used to drain or harvest the product from the system.
Filling	Used to fill the tank or bag with product.
Weight	Automatically zeros the load cell before changing to a different phase.
Pressure	Automatically zeros all pressure sensors before using a different phase.

Just select and start the phases on the control panel, and the DCU-4 will then execute the steps automatically. Interactions or process end will be indicated by text messages.

The start of a sequence and the parameterization are activated by pressing the designation of the phase. After pressing the button the setting level of the phase is displayed in the lower help window.

The phase menu indicates the selected phase name in the upper button.
In the Window the following information is displayed:

active status (mode) of the phase.
runtime

Active phase step
Actual Process or message for the Operator
Following phase step
Operation requiered to the user

Before starting a phase all phase parameters should be checked.

After pressing the button and giving the standard password (19) the parameters which are necessary for the sequences are displayed in the lower help window.
By pressing the parameter buttons the user can change the respective values (with respect to the operating limits)

After pressing the button the setting level of the phase is displayed in the lower help window.

The process is started by pressing the button „Start" as well as the button „OK" afterwards.

The process is stopped by pressing the button „Stop" and by pressing the button „OK" afterwards.

By pressing the button „Step" you advance to the next sequence step (Step). The forwarding of the sequence step is only carried out after pressing the button "OK".

During the process you must always observe the operating instructions.

Before starting a phase all phase parameters should be checked.

After pressing the button the parameters which are necessary for the sequences are displayed in the lower help window.
By pressing the parameter buttons the user can change the respective values (with respect to the operating limits)

The process is started by pressing the button "Start".

The process is stopped by pressing the button "Stop".

During the process you must always observe the operating instructions.

Tare function and Phases

By pressing the button Tare Pressure or Weight, the display changes and the phase for zero point tarring starts.

Further information Chapter: Phases

4. Appendix

4.1 Technical Data

Dimensions (H × L × W)	1,100 mm × 800 mm × 680 mm
Weight	~ 120 kg (~ 265 lbs.)
Electrical requirements	230 VAC | 50 Hz 2.5 Amp, 120 VAC | 60 Hz 4 Amp
Filter area	0.1–0.5 m^2 (Optional 0.7–2.1 m^2)
Minimum recirculation volume	~ 400 ml (with PP-Vessel) ~ 200 ml (with Stainless Steel-Vessel)
Tank volume	– 10 l polypropylen vessel – 10 l stainless steel tank – 10 l stainless steel tank with a sight glass – Double-jacket tank, 10 l, stainless steel, with a sight glass – Bag holder for single-use Crossflow bags
Bag volume	5 liters 10 liters 20 liters
Material	Stainless steel (316L)
Max. inlet pressure	4 bar (60 psi)
Temperature	10 – 40 °C
Humidity	< 80%
Weighing range	0 to 100 kg
Pump output	700 l/h @ 4 bar (60 psi)
Communication connection	Ethernet
IP-Standard	33
Degree of Pollution	2
Soundlevel	75 dB

4.2 Installation Instructions

IMPORTANT!

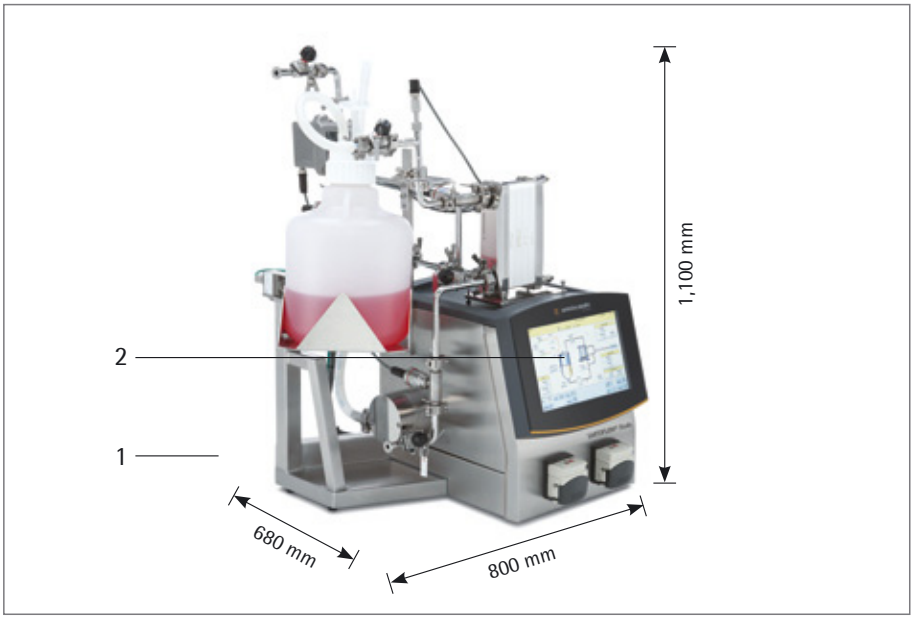
The recirculation tank has to be dismounted during lifting or transport to avoid damage of the load cell.

Lifting | Transportation

WARNING!

For transportation reasons lift the SARTOFLOW® Study System only at the marked positions as shown in Figure "Lifting|Transportation". Lifting and transportation by other positions will crack the system and can injure persons!

For the system setup | installation the following distances between SARTOFLOW® Study and the surrounding facilities.



Maximum weight: ~ 120 kg (~ 265 lbs.) plus weight of process media

1. This area indicated the required minimum distance to next equipment or walls: 100 mm.
2. This 'operator side' must allways give total access to the operator!

WARNING!

For transportation reasons lift the SARTOFLOW® Study System only at the marked positions as shown in t Figure "Lifting|Transportation". Lifting and transportation by other positions will crack the system and can injury persons!

4.3 Cleaning and Care

The cleaning and maintenance intervals mainly depend on the degree of wear and pollution of the accessories.

You can clean the machine surfaces with common household dish liquids or alcohol.

For the care of stainless steel surfaces the respective stainless steel cleaning agents of leading manufacturers are suited.

Please avoid aggressive cleaning agents, e.g. chloric cleaning agents

4.4 Maintenance and Service

The maintenance of the SARTOFLOW® Study is restricted to the general test and inspection works of the filtration, tank and evaporation module.

▶ See chapter 2.4.3 "Inspection of the Filtration Unit"

In the case of other malfunctions of the unit please contact your responsible service of Sartorius Stedim Systems GmbH.

▶ See chapter 4.10 "Contact Addresses"

4.5 Causes of Malfunction

Malfunction	Possible reasons	Possible countermeasures
Display rests dark	Unit has not been switched on	Check power supply | start the unit again
	Incorrect system start	Start the system again
	Emergency stop is activated	Deactivate emergency stop
Unit cannot be started	Wrong power supply	Check power supply
	Emergency stop is activated	Deactivate emergency stop
Pump P-2500 does not start	No receipt of alarms	Receipt alarms
	Other controllers are active	Check controller settings
	Emergency stop is activated	Deactivate emergency stop
Flexible-tube pump P-3000 does not start	Incorrect controller settings	Check controller settings
Sequence cannot be started	Other sequence is active	Check active sequences and eventually deactivate them
	Alarms are active	Receipt alarms
Measured values are wrong or they are not displayed	Connection error between measuring device and DCU-4 control unit	Check cable connections
No communication between DCU-4 control unit and MFCS	Remote button has not been activated	Check remote settings
	Ethernet cable has not been connected correctly	Connect Ethernet cable correctly
Measured values indicate the maximum measured value	Cable break	Check cable connections
	Measurement range has been exceeded	Check measurement range
Filter holder is leaky	Clamping torque insufficient	Check clamping torque
	Filter cassettes damaged	Change filter cassettes
Tri-Clamp connections are leaky	Clamping torque insufficient	Retighten Tri-Clamp connections
	Seal damaged	Change seals
Wrong results at pressure measurement	Measuring instrument not calibrated	Calibrate measuring device
	No zero point alignment	Carry out zero point alignment
Wrong results at flow measurement	Measuring instrument not calibrated	Calibrate measuring instrument
	No zero point alignment	Carry out zero point alignment
	Conductivity too weak	Increase conductivity
Wrong results at temperature measurement	Measuring instrument not calibrated	Calibrate measuring instrument
Wrong results at level measuring	Weighing machine not tared	Tare weighing machine
	Measuring instrument not calibrated	Calibrate measuring instrument

4.6 Disassembly and Disposal

Disassembly

▶ Fill out a declaration of decontamination

Pay attention to the qualification of the disassembling personnel.
- Only instructed | skilled personnel (experts) must demount the filtration system.
- Only qualified personnel must be in charge with specific areas (hydraulic systems, gas, electrotechnology etc.).

Conditions for the disassembly.
- The filtration system must be completely emptied before disassembling it.

- Strong pollutions must be removed. You must clean the components polluted by dangerous substances (before disassembling).
- Set the ON|OFF switch to "0"and save this position.
- Lock the energy supply and save it.
- Separate the DCU-4 from the power supply unit.

Unload the containers and lines (under pressure).
- Unload the containers and lines under pressure at the specified locations.
- Close the connections after having disconnected the lines.

Springs and similar components (under tension) must be unloaded.
- Unload the tightened springs.

Carry out the disassembly.
- Arrange the disassembled filtration unit components so that they are suited for the transport.

Information and Instructions on Disposal

Attention must be paid to the applicable laws, rules and regulations, when disposing of the contaminated components.

The packaging is to be taken to a local waste disposal site if no longer required. The packaging is made of environmentally friendly materials that can be used as secondary raw materials.

The equipment, including accessories and batteries, does not belong in your regular household waste. EU legislation requires its Member States to collect electrical and electronic equipment and disposed of it separately from other unsorted municipal waste with the aim of recycling it.

In Germany and several other countries, Sartorius Stedim Biotech GmbH itself assumes responsibility for the return and conformant disposal of its electronic and electrical products. These products may not be placed with household waste or brought to collection centers run by local public disposal operations – not even by small commercial operators.

For disposal in Germany and in the other member nations of the European Economic Area (EEA), please contact our local service technicians or our Service Center in Goettingen, Germany:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

WEEE-Reg.-No. DE 89907997

In countries that are not members of the European Economic Area (EEA) or where no Sartorius Stedim Biotech subsidiaries or dealerships are located, please contact your local authorities or a commercial disposal operator.

Prior to disposal and |or scrapping of the equipment, any batteries should be removed and disposed of in local collection boxes.

Sartorius Stedim Biotech will not take back equipment contaminated with hazardous materials (ABC contamination) – either for repair or disposal. Please refer to the package leaflet | the included CD ROM or to our web site (www.sartorius-stedim.com) for more detailed information and addresses for repair service or disposal of your device.

4.7 Warranty

As far as not stipulated otherwise all products of Sartorius Stedim Systems GmbH are subject to a warranty according to the valid general terms of business.

- All components of SARTOFLOW® Study have been designed for the use in common filtration processes. Under special environmental ambient conditions or when using aggressive media you must check the suitability and durability of all components.

- The warranty applies for all construction, fabrication or material faults and the resulting malfunctions. It includes the repair or the replacement of damaged parts.

- The warranty does not refer to consumables and parts which are subject to wear and tear (for example electrodes, o-rings, seals, membrane filters). Excluded from the guarantee are also any malfunctions, defects or resulting damages due to corrosion at improper ambient conditions or at the use of corroding materials.

Warranty and liability claims are excluded at those components,
- which do not correspond with the specifications for the unit and its application.

- which are procured from other suppliers.

- for which Sartorius Stedim Systems has not given its written authorization of use.

4.8 Valve Matrix

Valve matrix see enclosure

4.9 EC Declaration of Conformity

EC declaration of conformity see enclosure

4.10 Contact Addresses

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Germany

Phone +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2201

Einleitung

In dieser Bedienungsanleitung werden die Installation und Inbetriebnahme, der Anschluss der Energie-| Stromversorgungsmodule sowie die Bedienung eines SARTOFLOW®-Filtrationssystems beschrieben.

Informationen zu den verschiedenen Komponenten finden Sie in den externen Bedienungsanleitungen.

Anwendung des SARTOFLOW®-Filtrationssystems

Das SARTOFLOW®-Filtrationssystem ist für die kontinuierliche Filtrierung von Suspensionen und flüssigen Medien im Labor und in der Produktion geeignet. Durch die Anwendung verschiedener Arten von SARTOCON® Slice-Kassetten kann es sowohl für die Mikrofiltration als auch für die Ultrafiltration eingesetzt werden.

Bei speziellen Prozessen ist die Verwendung möglicherweise nur unter bestimmten Umständen zulässig.
In Bezug auf die biologische Sicherheit sind z. B. spezielle Anforderungen an den Arbeitsplatz, die Instrumentierung, die Handhabung der Komponenten, die Sicherheit der Mitarbeiter und die Arbeitsumgebung zu beachten. Auf diese Anforderungen sowie andere Bestimmungen, die gesetzlich oder anderweitig vorgeschrieben sind, wird in dieser Bedienungsanleitung nicht eingegangen.

Für die Bedienung des Filtrationssystems werden die Kenntnisse eines Experten im Umgang mit Mikroorganismen, Zellen und kontaminierten Objekten vorausgesetzt. Sofern für die Anwender und die Arbeitsumgebung bei der Handhabung von Komponenten spezielle Risiken bestehen, enthält die Bedienungsanleitung Gefahren-, Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise. Sie gelten zusätzlich zu den Bestimmungen zur Verwendung am Arbeitsplatz.

Das SARTOFLOW®-Filtrationssystem wurde nur für den stationären Betrieb entwickelt.

Das SARTOFLOW®-Filtrationssystem ist hinsichtlich des Betriebs nur für die Verwendung bestimmter Komponenten vorgesehen! Diese Komponenten müssen von Sartorius Stedim Biotech in Zusammenarbeit mit dem Kunden festgelegt werden.

Zeichen und Symbole

Gefahrenhinweise sind mit dem vorstehenden roten Symbol gekennzeichnet. Bei Nichtbeachtung der Gefahrenhinweise besteht ein großes Risiko, dass es zu Geräte- bzw. anderen Materialschäden oder Verletzungen kommt.

Warnhinweise sind mit dem vorstehenden orangefarbenen Symbol gekennzeichnet. Bei Nichtbeachtung der Warnhinweise besteht ein mittleres Risiko, dass es zu Geräte- bzw. anderen Materialschäden oder Verletzungen kommt.

Vorsichtshinweise sind mit dem vorstehenden gelben Symbol gekennzeichnet. Bei Nichtbeachtung der Vorsichtshinweise besteht ein geringes Risiko, dass es zu Geräte- bzw. anderen Materialschäden oder Verletzungen kommt.

Sicherheitshinweise und allgemeine Hinweise sind mit dem vorstehenden Symbol gekennzeichnet.
Die unter diesem Symbol aufgeführten Schritte sind mit größter Sorgfalt auszuführen.
Es erscheint immer dann, wenn besondere Aspekte zu berücksichtigen sind.

Dieses Symbol weist auf verfahrensbezogene Gefahren für die Mitarbeiter hin. Je nach Verfahren und involvierten Mikrozellen oder Zellen besteht potenziell die Gefahr von Geräteschäden oder einer gesundheitlichen Beeinträchtigung der Mitarbeiter.

Dieses Symbol weist auf Geräteschäden oder Beeinträchtigungen der Gesundheit hin, die durch Elektrizität verursacht werden können.

Dieses Symbol weist auf verfahrensbezogene Gefahren für die Mitarbeiter hin. Je nach Verfahren und resultierenden hohen Verfahrenstemperaturen besteht potenziell die Gefahr von Geräteschäden oder einer gesundheitlichen Beeinträchtigung der Mitarbeiter.

Dieses Symbol weist auf verfahrensbezogene Gefahren für die Mitarbeiter hin. Je nach Verfahren und mechanischer Bewegung der Systemkomponenten besteht potenziell die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung der Mitarbeiter.

▶ Unter diesem Zeichen wird Bezug auf Informationen in diesem Dokument oder anderen Dokumenten genommen.

● Die mit diesem Zeichen gekennzeichneten Absätze enthalten Bedienungsschritte, die nacheinander auszuführen sind.

Allgemeines

Das SARTOFLOW®-System für die Mikrofiltration oder Ultrafiltration gehört zum Produktprogramm von Sartorius Stedim Systems GmbH.
Beachten Sie bei weiteren Fragen auch die Funktionsspezifikationen!
Bei Fragen zu diesem System oder anderen Geräten aus dem Produktprogramm der Sartorius Stedim Systems GmbH können Sie uns unter folgender Adresse kontaktieren.

4.10 Kontaktadressen

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Deutschland
Telefon +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2201

Hinweise zu dieser Dokumentation

© 2010 Sartorius Stedim Systems GmbH. Alle Informationen zum SARTOFLOW®-Filtrationssystem entsprechen dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden Dokuments. Wir behalten uns das Recht vor, die verschiedenen Komponenten des Filtrationssystems gegenüber den Informationen und Änderungen in diesem Dokument ohne gesonderte Ankündigung zu ändern. Dritten ist es nicht gestattet, die Bedienungsanleitung ohne vorherige schriftliche Genehmigung zu ändern. Dasselbe gilt in Bezug auf das Kopieren oder die Verwendung des Dokuments zu anderen Zwecken.

Sicherheitshinweise

Allgemeine Hinweise

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Das Bedienpersonal muss diese Installationsanleitung, insbesondere die Sicherheitsinformationen, lesen und mit der Bedienung des Systems vertraut sein.
- Vorschriftswidrige Installationsarbeiten oder Systembedienung ziehen den Verlust jeglicher Ansprüche auf Gewährleistung durch den Hersteller nach sich.
- Das Bedienpersonal muss über die technische Qualifikation für das Anwendungsgebiet verfügen und darin geschult sein, mit der Handhabung der Einheit vertraut sein und die daraus entstehenden Gefahren kennen.
- Im Unternehmen müssen die Sicherheitsbestimmungen ausgehängt werden, die bei vorhandenen Gefahren zu beachten sind. Sie müssen (in der Nähe der Anlage) für die Mitarbeiter und andere Personen in der Umgebung des Aufstellungsorts sichtbar sein. Geeignete Sicherheitsvorrichtungen sind ggf. anzubringen.

WARNUNG! Beim Arbeiten mit gefährlichen Chemikalien sind geeignete Schutzmaßnahmen, wie Tragen einer Schutzbrille, ggf. Atemschutz und chemikalienbeständiger Handschuhe, zu ergreifen. Befolgen Sie die örtlichen Vorschriften und die Anweisungen für die Sicherheit im Betrieb und bei der Wartung des Systems.

- Unbefugten Mitarbeitern ist die Arbeit an der Einheit untersagt.

Hinweise zum sicheren Betrieb des Filtrationssystems

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Bei der Arbeit am und mit dem SARTOFLOW® -Filtrationssystem dürfen nur solche Geräte und Peripheriegeräte eingesetzt werden, die für diese Art des Einsatzes durch die Sartorius Stedim Systems GmbH freigegeben wurden.

Sicherheitsvorkehrungen
Elektrische Spannung birgt das Risiko lebensgefährlicher elektrischer Schläge. Für die Handhabung des Geräts gelten folgende Sicherheitsvorkehrungen.

1. **Prüfen Sie regelmäßig alle Isolationskabel und achten Sie darauf, die Einheiten nicht zu beschädigen.**
2. **Vergewissern Sie sich, dass alle Netzanschlusskabel an vollständig geerdete Netzsteckdosen angeschlossen sind.**
3. **Gestatten Sie nur befugten Servicemitarbeitern das Arbeiten an den elektrischen Schaltungen.**
4. **Vermeiden Sie das Verschütten von Puffern oder anderen leitenden Flüssigkeiten auf dem Gerät.**

Warnhinweis!
Quetschgefahr. Halten Sie Hände und Füße immer fern von allen beweglichen Teilen. Wechseln Sie Filterhalter oder Rezirkulationsbehälter niemals alleine aus. Schwere Komponenten müssen von zwei hierzu befugten Mitarbeitern ausgetauscht werden.
Es besteht die Gefahr schwerer Personenschäden.

Bruchgefahr!
Gehen Sie beim Umgang mit empfindlichen Rezirkulationsbehältern (z. B. Glasbehältern) vorsichtig vor, um Verletzungen zu vermeiden oder Medien nicht versehentlich zu verschütten.

Der Zugang zum Arbeitsplatz ist für Personen zu beschränken, die keine Befugnis für die Arbeit mit dem Crossflow-System haben.
Wenn ein Prozess Gefahren birgt – wie beispielsweise aufgrund der Kultur oder des Mediums – ist der Arbeitsplatz mit entsprechenden Sicherheitsbeschriftungen, wie „Biohazard" (Biologische Gefahren), zu kennzeichnen und durch entsprechende Barrieren zu isolieren.

Stellen Sie keine Gegenstände unter das System – ein Ventilator könnte darin hängen bleiben.

- Wenn Änderungen am Filtrationssystem vorzunehmen sind, gehen Sie mit dem Rezirkulationssystem und anderen Rezirkulationsbehältern vorsichtig um. Überzeugen Sie sich vor der Verwendung von dem ordnungsgemäßen Zustand der einzelnen Teile. Beschädigte Teile dürfen nicht installiert werden.
  Optional montierte Teile, externe Anschlüsse und Komponenten müssen sorgfältig befestigt werden. Zudem müssen Vorkehrungen getroffen werden, dass sie nicht versehentlich gelockert werden können.
- Beachten Sie das Gewicht der Komponenten und den für sie erforderlichen Platz. Die Aufstellfläche muss das vollständig ausgerüstete und befüllte Filtrationssystem tragen können ▶ „siehe Kapitel 2.1.1|2.1.2". Verwenden Sie für den Transport des Systems zum Aufstellort und für Standortwechsel geeignete Transporthilfsmittel.
- Stellen Sie sicher, dass die Versorgungsspannung und andere Stromversorgungen den Gerätespezifikationen entsprechen ▶ „siehe Kapitel 2.3.3 und Kapitel 4.1".
- Stellen Sie sicher, dass der EIN-|AUS-Schalter stets sofort betätigt werden kann und dass er gut zugänglich ist.
  Der EIN-|AUS-Schalter bietet auch eine Notfallausschaltfunktion.
  Befolgen Sie die Installationsanweisungen ▶ „Anhang", um die falsche Aufstellung des SARTOFLOW® Study zu vermeiden und um ordnungsgemäße Aufbereitungsbedingungen zu gewährleisten.
- Beachten Sie die (Sicherheits-) Vorschriften und die gesetzlichen Bestimmungen Ihres Landes.
- Befolgen Sie die Prozessspezifikationen, um stabile Prozesse zu gewährleisten.

a) Position: EIN

b) Position: AUS

Hinweise zum sicheren Betrieb des SARTOFLOW®-Filtrationssystems

Folgende Punkte sind zu beachten:

Bruchgefahr
Beim Befüllen des Rezirkulationsbehälters darf der am Behälter angegebene maximal zulässige Druck nicht überschritten werden. Wenn sich am Behälter keine Angaben über den maximal zulässigen Druck befinden, müssen Sie die Bedienungsanleitung des jeweiligen Behälters sorgfältig durchlesen.
Um Beschädigungen zu vermeiden, sollten an Behältern aus Kunststoff oder ähnlichen Materialien (z. B. Bags) keine spitzen Gegenstände (Schere, Messer, Schraubendreher usw.) verwendet werden.

Quetschgefahr für die Hände
Eine nicht ordnungsgemäße Verlegung des Rohrleitungssystems sowie der Anschlüsse an den Pumpen kann zu Quetschungen an den Händen führen. Vergewissern Sie sich vor Öffnen des Pumpendeckels der Peristaltik, z. B. zum Einsetzen oder Entfernen der Schläuche, dass die Stromzufuhr unterbrochen ist.

Warnhinweis!
Elektrische Anschlussarbeiten! Zum Ausbauen oder Installieren von Systemkomponenten ist die Stromversorgung des Systems grundsätzlich auszuschalten. Bei nicht fachmännisch oder fehlerhaft durchgeführten Anschlussarbeiten besteht die Gefahr von Verletzungen und Sachschäden. Elektrische Anschlussarbeiten dürfen nur von hierzu befugten Elektrikern durchgeführt werden.

– Das Sartoflow-System ist an eine geerdete Sicherheitssteckdose für 230 VAC | 50 Hz 2,5 A (bzw. 120 VAC | 60 Hz 4 A) anzuschließen.

– Das SARTOFLOW®-Filtrationssystem darf nur mit zulässigen Energiequellen (Strom, Kühlwasser, Dampf usw.) sowie im Rahmen der angegebenen Leistungsdaten betrieben werden.

Die Umweltbedingungen sind in einem separaten Kapitel
▶ „siehe Kapitel 4.1" der Bedienungsanleitung beschrieben.

– Wenn kritische Situationen auftreten können, sind die Prozesse ständig zu kontrollieren. Treffen Sie alle Vorkehrungen, um Gefahren oder Schäden zu vermeiden, die auf Prozessstörungen zurückzuführen sind.

– ▶ „Nach dem Filtrationsprozess und vor der Ausführung von Reinigungs- oder Wartungsarbeiten müssen die Sicherheitsbestimmungen für verunreinigte Geräte beachtet werden."

Eingriffe und technische Änderungen an der DCU-4, an den Reglermodulen, den Stromversorgungseinheiten, den Antriebsmodulen, den Behältern und den Peripheriegeräten sowie den Adaptern zum Herstellen der Verbindung mit den Peripheriegräten sind nur bei entsprechender Genehmigung durch die Sartorius Stedim Systems GmbH zulässig.

Sicherheitshinweise

Wartungs- und Reparaturarbeiten sind nur von befugten Personen auszuführen. Es dürfen nur Ersatzteile verwendet werden, die von der Sartorius Stedim Systems GmbH für das vorhandene SARTOFLOW®-Filtrationssystem freigegeben wurden.

SCHWERE TEILE – schwere Gegenstände können zu Quetschungen und Rückenverletzungen führen.
Bei der Handhabung schwerer Gegenstände wie System, Tank oder Filterhalter ist Vorsicht geboten. Sorgen Sie für eine geeignete Stütze und holen Sie sich Hilfe bei der Arbeit. Das Nichtbefolgen dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen führen.

Inhalt

1. Aufbau und Einsatz 56
1.1 Allgemeine Hinweise 56
1.2 Aufbau des Systems 56
1.3 Verbrauchsmaterialien 58

2. Aufstellung und Inbetriebnahme 60
2.1 Allgemeine Informationen 60
2.1.1 Aufstellfläche 60
2.1.2 Vorbereitung des Arbeitsplatzes 61
2.2 Allgemeine Anschlüsse und Installationsmaterial des Filtrationsmoduls 61
2.2.1 Netzanschluss 61
2.2.2 Kommunikation (Ethernet) 62
2.2.3 Abwasser- | Kondensatablauf 62
2.2.4 Abluft | Belüftung 62
2.3 DCU-4 62
2.3.1 Aufbau der DCU-4 62
2.4 Filtrationseinheit 63
2.4.1 Aufbau des Filtrationssystems 63
2.4.2 Aufstellung und Ausrichtung der Filtrationseinheit 65
2.4.3 Überprüfung der Filtrationseinheit 65
2.4.4 Signal- und Stromeinspeisung der Filtrationseinheit 65
2.4.5 Befestigung des Rezirkulationsbehälters (Bag als Rezirkulationsbehälter) 66
2.4.6 Anbringung des Bag-Halters 67
2.4.7 Ablaufanschluss 68
2.4.8 Permeatanschluss (Filtratanschluss) 69
2.4.9 Retentatanschluss (Konzentratanschluss) 69
2.4.10 Zuleitungsanschluss 70
2.4.11 Installation der Filterkassetten im Filterhalter 70
2.5 Tankmodul 72
2.5.1 Aufbau des Tankmoduls 72
2.5.2 Montage des Tanks 72
2.5.3 Anschlüsse an den Rezirkulationsbehältern 73
2.5.4 Entlüftungsanschluss 74
2.5.5 Einlegen des Schlauchs in die Peristaltikpumpen 74
2.6 Optionen 75
2.6.1 Durchflussmessung (Retentat) 75

3. Betrieb des Filtrationssystems 77
3.1 Starten der Einheit | Notabschaltung 77
3.2 Display 77
3.2.1 Touchfelder auf der Startanzeige 78
3.3 Betriebsarten 78
3.3.1 Manual Operation (Manueller Betrieb) 78
3.3.2 User (Bediener) 79
3.3.3 Menüleiste 79

4. Anhang 90
4.1 Technische Daten 90
4.2 Installationsanweisungen 90
4.3 Reinigung und Pflege 91
4.4 Instandhaltung und Wartung 91
4.5 Ursachen von Störungen 92
4.6 Demontage und Entsorgung 93
4.7 Gewährleistung 94
4.8 Ventilmatrix 94
4.9 EG-Konformitätserklärung 94
4.10 Kontaktadressen 94

1. Aufbau und Einsatz

1.1 Allgemeine Hinweise

SARTOFLOW® Study ist ein manuell bedienbares Benchtop Crossflow-System für den Einsatz in Laboranwendungen und wurde für die Optimierung von Filtrationsprozessen wie Ultrafiltration, Mikrofiltration und Diafiltration entwickelt.

SARTOFLOW® Study kann für die Aufnahme von Sartocon® Slice- oder Sartocon®-Kassetten in voller Größe eingesetzt werden. Infolgedessen erhalten Sie eine außergewöhnlich große Auswahl von Membranflächen im Bereich zwischen 0,1 und 2,1 m^2. Das einzigartige kompakte Design des Systems mit einem ultrageringen Schleifenvolumen von ~300 ml ermöglicht Ihnen, selbst kleine Prozesschargen mit optimaler Produktausbeute zu konzentrieren.

1.2 Aufbau des Systems

Die Filtrationseinheit umfasst folgende Module und Optionen:

Module

Nr.	Beschreibung	Beschreibung
1	Filtrationsmodul	Filtrationseinheit und DCU-4 Steuereinheit mit Standardinstrumentation (3 × Druck, 1 × Durchfluss, 1 × Wägezelle)
2	Rezirkulationsmodule	10 l Polypropylenbehälter 10 l Edelstahltank mit oder ohne Sichtglas 10 l doppelwandiger Edelstahltank mit Sichtglas oder Haltevorrichtung für die Einweg-Crossflow-Bags 5L, 10L und 20L

Optionen

Nr.	Beschreibung	Beschreibung
1	Retentat-Durchflussmessgerät	Weitere Durchflussmessungen in der Retentatleitung
2	Temperatursensor Retentat	Temperatursensor samt Adaptergehäuse in der Permeatleitung
3	Erste und | oder zweite Peristaltikpumpe	Erste und | oder zweite Schlauchpumpe in der DCU-4-Steuereinheit
4	Haltevorrichtung	Kleiner Sartocon®-Halter (bis zu 3 Sartocon-Kassetten)
	Auch verfügbar: Kühlung	Externes Kühlaggregat (FRIGOMIX 1000) für den Anschluss am doppelwandigen Behälter

Abbildung 1-1: SARTOFLOW® Study, mit optionalen Peristaltikpumpen

Filtrationsmodul: 230 V – 50 Hz | 120 V – 60 Hz:
4-Kolben-Membranpumpe, Sartocon® Slice-Filterhalter, drei Druckgeber, ein Durchflussmessgerät in der Permeatleitung, eine Wägezelle, ein Touchscreen mit DCU-4 Steuerung und SCADA MFCS Software für die Datenerfassung.

Rezirkulationsmodul:
10 l Polypropylenbehälter, 10 l Edelstahltank mit oder ohne Sichtglas;
10 l doppelwandiger Edelstahltank mit Sichtglas oder Haltevorrichtung für Sartorius-Stedim Crossflow-Bags zum Einmalgebrauch.

1.3 Verbrauchsmaterialien

Nachfolgend ist eine kurze Liste mit Verbrauchsmaterialien und Verschleißteilen aufgeführt, die je nach Art der Ausrüstung für die Filtrationseinheit zum Betrieb der Einheit erforderlich sind.

Handling-Bags mit steriler Flüssigkeit

Artikelnummer	Spezifikation	Menge pro Paket
FBB111332	Bag, Stedim 5 Liter Standard	5
FBB111333	Bag, Stedim 10 Liter Standard	5
FBB111334	Bag, Stedim 20 Liter Standard	5

Weitere Informationen erhalten Sie unter „Bio-Pharm Bag“ [1)]

Sartofluor®-Capsule | MidiCaps mit Tri-Clamp-Anschluss

Artikelnummer	Spezifikation	Menge pro Paket
5181307T4--SS--B	0,2 µm; 0,015 m²	5
5185307T7--FF--A	0,2 µm; 0,05 m²	4
5185307T8--FF--A	0,2 µm; 0,1 m²	4
5185307T9--FF--A	0,2 µm; 0,2 m²	4

Weitere Informationen erhalten Sie unter „Sartofluor“ [2)]

Sartofluor®-Filterkerze

Artikel-Nummer	Technische Daten	Menge pro Paket
5182507T0----GA	0,375 m² Filtrationsbereich	1

Weitere Informationen erhalten Sie unter „Sartofluor_Mini“ [3)]

PESU-Ultrafiltrationskassetten

Sartocon®-Slice-Kassetten

Artikelnummer	Filterbereich	Cut off
3051460901E-SW	0,1 m²	1 kD
3051462901E-SW	0,1 m²	5 kD
3051463401E-SW	0,1 m²	8 kD
3051463901E-SW	0,1 m²	10 kD
3051465901E-SW	0,1 m²	30 kD
3051465001E-SW	0,1 m²	50 kD
3051466901E-SW	0,1 m²	100 kD (Polysulfon)
3051466801E-SW	0,1 m²	100 kD
3051467901E-SW	0,1 m²	300 kD

Weitere Informationen finden Sie unter „Data_PESU_Ultrafilt_SPC2031-e“ [4)]

Hydrosart-Ultrafiltrationskassetten

Sartocon®-Slice-Kassetten

Artikelnummer	Filterbereich	MWCO
3051441901E-SW	0,1 m²	2 kD
3051442901E-SW	0,1 m²	5 kD
3051443901E-SW	0,1 m²	10 kD
3051445901E-SW	0,1 m²	30 kD
3051446801 E-SW	0,1 m²	100 kD

Weitere Informationen finden Sie unter „Data_Hydrosart_Ultrafilt_SPC2027-e" [5)]

PESU-Mikrofiltrationskassette

Sartocon®-Slice-Kassetten

Artikelnummer	Filterbereich	Porengröße
3051545801W-SW	0,1 m²	0,1 µm

Weitere Informationen finden Sie unter „Data_PESU_Microfilt_SPC2031-e" [6)]

Hydrosart-Mikrofiltrationskassette

Sartocon®-Slice-Kassetten

Artikelnummer	Filterbereich	Porengröße
3051860701W-SW	0,1 m²	0,2 µm
3051860601W-SW	0,1 m²	0,45 µm

Weitere Informationen finden Sie unter „Data_Hydrosart_Microfilt_SPC2022-e" [7)]

Quellenverzeichnis:

1) Bio-Pharm Handling-Bags mit steriler Flüssigkeit 5 Liter, 10 Liter, 20 Liter
2) Sartofluor-Capsulen mit PTFE-Membran für maximale sterile Belüftung
3) Sartofluor Minifilterkerzen für höchste Sicherheit bei der sterilen Belüftung und der Druckluft- | Gasfiltration
4) Polyethersulfon-Ultrafiltrationskassetten
5) Hydrosart-Ultrafiltrationskassetten
6) Polyethersulfon-Mikrofiltrationskassetten
7) Hydrosart-Mikrofiltrationskassetten

2. Aufstellung und Inbetriebnahme

Die SARTOFLOW® Study-Filtrationseinheit wird nach einer gründlichen Funktionsprüfung an den Standort des Kunden transportiert.
Sollte die SARTOFLOW® Study-Filtrationseinheit während des Transports beschädigt worden sein bzw. nach der Lieferung und der Aufstellung Schäden aufweisen, beachten Sie die folgenden Details, um etwaige Gewährleistungsansprüche geltend machen zu können (auch bei anderen Schäden).

- Überprüfen Sie das gelieferte Material anhand des Auftrags auf Vollständigkeit.
- Überprüfen Sie alle Komponenten sorgfältig auf Schäden.
- Melden Sie fehlende Teile oder etwaige Transportschäden der Niederlassung der Sartorius Stedim Systems GmbH vor Ort oder der Sartorius AG.
- Überprüfen Sie vor dem ersten Filtrationsprozess die Funktionsfähigkeit der SARTOFLOW® Study-Filtrationseinheit. Erfassen Sie sorgfältig alle eventuellen Störungen. Eine Dokumentation erleichtert Ihnen und Sartorius die Bearbeitung möglicher Ansprüche.

2.1.1 Aufstellfläche

Die Abbildung unten zeigt die SARTOFLOW® Study-Filtrationseinheit als komplette Einheit in den minimalen äußeren Abmessungen. Umfassende technische Spezifikationen finden Sie unter ▶„4.2 Installationsanweisungen“.

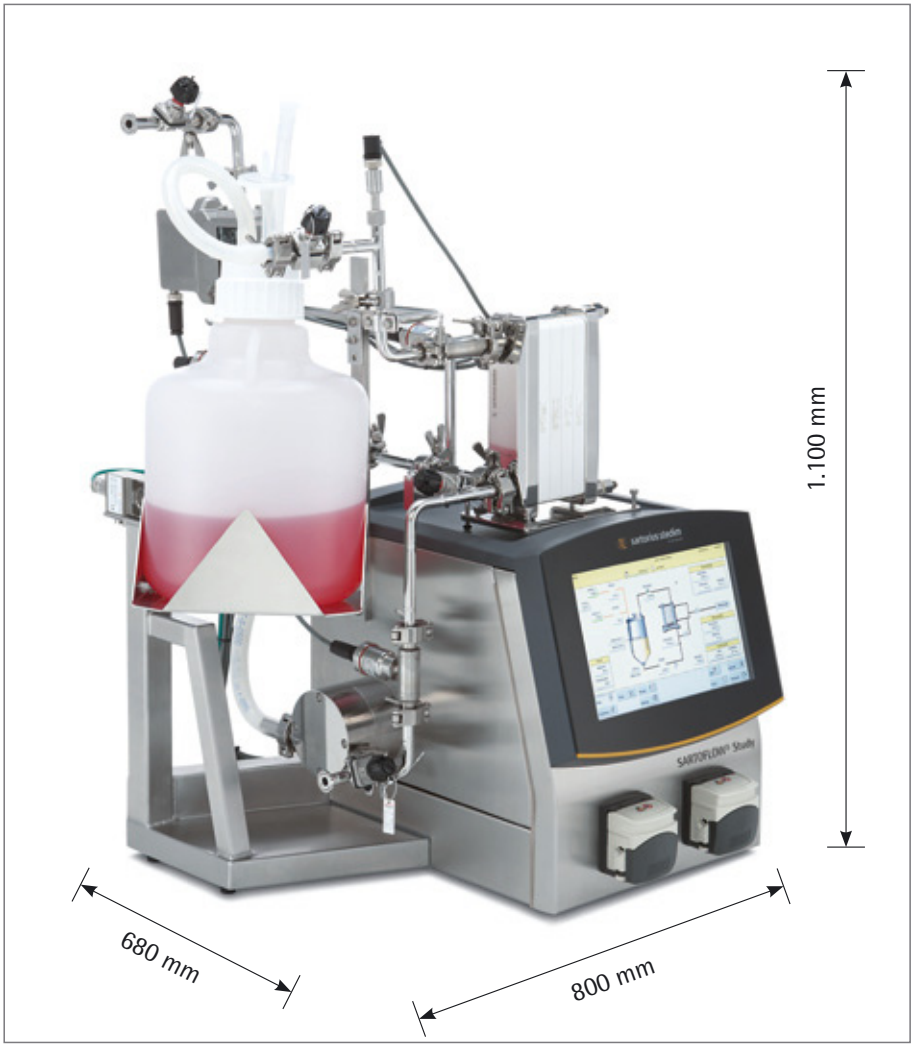


Abbildung 2-1: Äußere Abmessungen des SARTOFLOW® Study

2.1.2 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

Der Aufstellort muss die Anforderungen des Filtrationssystems erfüllen. Er muss ausreichend Platz bieten ▶ „für den Installationsort siehe Kapitel 2.1.1" - und der Boden muss das Gewicht der vollständig ausgerüsteten und befüllten Einheit tragen können.

- Achten Sie beim Aufstellen der SARTOFLOW® Study-Filtrationseinheit darauf, dass genügend Platz zum Anschließen der Laborgeräte und anderen erforderlichen Module vorhanden ist.

Überprüfen Sie die Abmessungen für die folgenden Anschlüsse:

- Netzspannung
- Kühlwasserfluss und Abwasserablauf
- Abwasserablauf

2.2 Allgemeine Anschlüsse und Installationsmaterial des Filtrationsmoduls

2.2.1 Netzanschlüsse

Spannungsschäden
Der Anschluss an eine nicht passende Stromversorgung kann zu Schäden an der Einheit führen. Überprüfen Sie vor dem Starten des Geräts, ob es an die richtige Stromversorgung angeschlossen wurde. Das Netzkabel muss für einen Temperaturbereich von bis zu 150 °C ausgelegt sein!

Überprüfen Sie auf den Typenschildern der gelieferten Systemkomponenten, ob der Spannungstyp stimmt und ob die Stromkabel mit den für Ihren Verwendungszweck erforderlichen Steckern ausgestattet sind.

Bitte wenden Sie sich bei einem falschen Spannungstyp oder Stromkabel mit nicht passendem Stecker an den Kundendienst der Sartorius Stedim Systems GmbH.

Anschluss an die Netzspannung
Schließen Sie das SARTOFLOW-System an eine geerdete Sicherheitssteckdose für 230 VAC | 50 Hz 2,5 A (bzw. 120 VAC | 60 Hz 4 A) an.
Die Einheit darf nur in geschlossenen Räumen wie Labors für die Produktion biopharmazeutischer Substanzen eingesetzt werden. Sie ist nicht für den Einsatz im Freien geeignet.
Die von der Beschreibung abweichende Verwendung verursacht Schäden am Produkt und ist mit Gefahren wie Kurzschluss, Brand, Elektroschlag usw. verbunden. Änderungen an der Einheit vorzunehmen oder das Gehäuse zu öffnen, ist unzulässig. Alle Sicherheitsvorschriften müssen unbedingt eingehalten werden. Vor Außerbetriebnahme, Auseinanderbau oder Wartungsarbeiten ist das Netzkabel grundsätzlich vom System zu trennen.

Verbinden Sie das System ggf. mit einer Potenzialausgleichs-Sammelschiene (Abbildung 2-6: Signal- und Stromeinspeisung der Filtrationseinheit | elektr. Erdung)

Sicherheitsvorkehrungen
Elektrische Spannung birgt das Risiko lebensgefährlicher elektrischer Schläge. Für die Handhabung des Geräts gelten folgende Sicherheitsvorkehrungen.

1. **Prüfen Sie regelmäßig alle Isolationskabel und achten Sie darauf, die Einheiten nicht zu beschädigen.**
2. **Vergewissern Sie sich, dass alle Netzanschlusskabel an vollständig geerdete Netzsteckdosen angeschlossen sind.**
3. **Mit der Wartung und Arbeiten an den elektrischen Schaltungen sind nur zugelassene Mitarbeiter des Kundendienstes zu beauftragen.**
4. **Vermeiden Sie das Verschütten von Puffern oder anderen leitenden Flüssigkeiten auf dem Gerät.**

2.2.2 Kommunikation (Ethernet)

Für die Kommunikation mit einem übergeordneten zentralen Steuerungs- und Datenerfassungssystem (SCADA) verfügt die SARTOFLOW® Study über einen Ethernet-Anschluss auf der Rückseite der Filtrationseinheit.
▶ „Ethernet-Verbindung im Detail, siehe Kapitel 2.4.4“

2.2.3 Abwasser-|Kondensatablauf

Das Entleeren von Abwasser und|oder Kondensat ist über die entsprechenden Anschlüsse vorzunehmen.
▶ „Ablaufanschlüsse im Detail, siehe Kapitel 2.4.7“

2.2.4 Abluft|Belüftung

Der Druckausgleich in der Filtrationseinheit erfolgt über eine Belüftungseinrichtung (z. B. Sartofluor-Capsule, Luftfiltergehäuse) ▶ „Belüftungsgerät im Detail, siehe Kapitel 2.5.5“

2.3 DCU-4

2.3.1 Aufbau der DCU-4

Die „DCU-4“ dient als digitales Mess- und Steuersystem.
▶ Technische Beschreibung: siehe die externe Bedienungsanleitung „DCU-4 Tower“.

Abbildung 2-2: Vorderansicht des SARTOFLOW® Study

1. DCU-4-Steuerung Touchscreen zur Darstellung der aktiven Regler und Alarme
2. EIN/AUS-Schalter
3. Schlauchpumpe 1 (optional)
4. Schlauchpumpe 2 (optional)
5. Filterhalter

2.4 Filtrationseinheit

2.4.1 Aufbau des Filtrationssystems

Die Filtrationseinheit besteht im Wesentlichen aus den folgenden Einzelkomponenten:

Abbildung 2-3: Vorderansicht der Filtrationseinheit

1. Manuelles Ventil für die Druckregelung in der Permeatleitung
2. Durchflussmessgerät für Permeat
3. PP-Rezirkulationstank
4. 4-Kolben-Membranpumpe 700 l/h bei 4 bar
5. Ablassventil
6. Feedpumpen (Option)
7. DCU-4-Steuerung (Touchscreen zur Darstellung der aktiven Regler und Alarme)
8. Sartocon® Slice-Filterhalter
   (optional lieferbar mit Halter für Sartocon®-Kassetten in voller Größe)
9. Temperatursensor (Option)

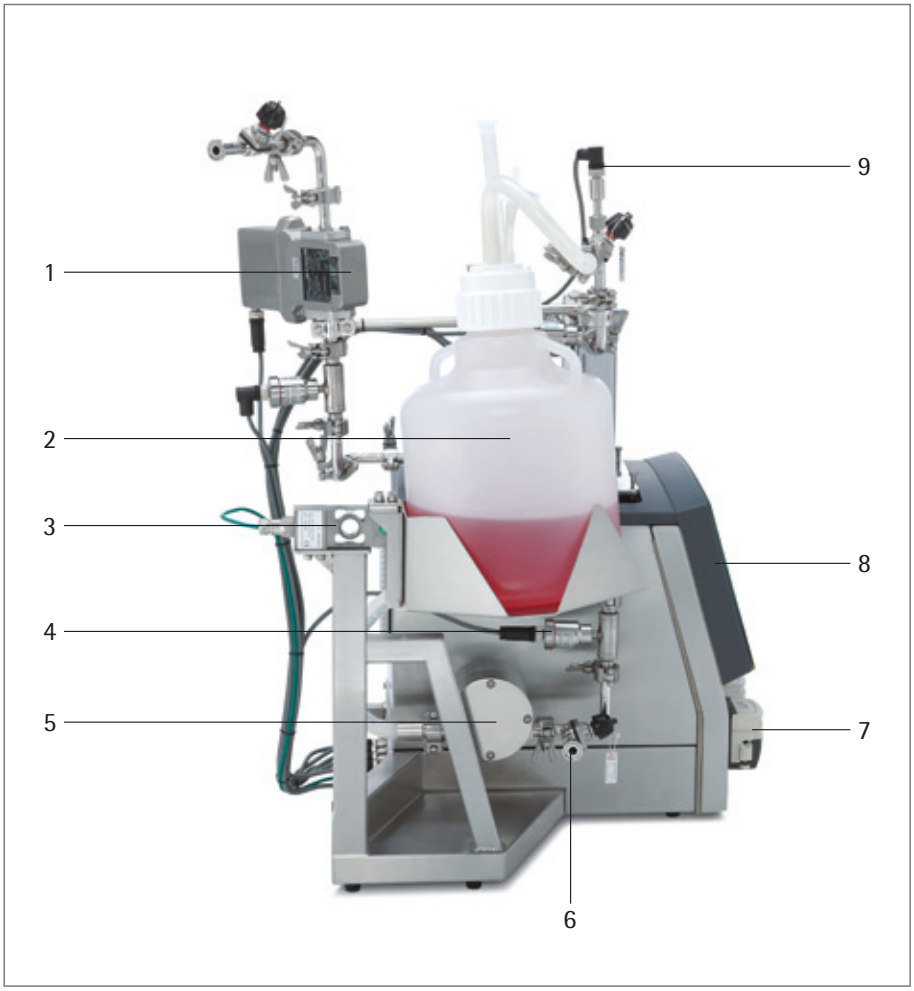


Abbildung 2-4: Seitenansicht der Filtrationseinheit

1. Durchflussmessgerät für Permeat
2. PP-Rezirkulationstank
3. Wägezelle für die Füllstandskontrolle
4. Drucksensor
5. 4-Kolben-Membranpumpe 700 l/h bei 4 bar
6. Ablassventil
7. Feedpumpen (Option)
8. Touchscreen, DCU-4
9. Temperatursensor (Option)

2.4.2 Aufstellung und Ausrichtung der Filtrationseinheit

Abbildung 2-5: Filtrationseinheit

2.4.3 Überprüfung der Filtrationseinheit

Führen Sie vor der Inbetriebnahme des Filtrationssystems die folgenden Überprüfungen aus:

- Überprüfung der Leitungen des kompletten Systems
- Überprüfung aller Anschlüsse und Dichtungen (falls sichtbar)
- Überprüfung der richtigen Stellung aller Ventile der Filtrationseinheit (Ventilmatrix)
- Überprüfung aller Elektrokabelanschlüsse an den Messsensoren (Leitfähigkeitssensoren, Durchflussmesser usw.).

2.4.4 Signal- und Stromeinspeisung der Filtrationseinheit

Die Filtrationseinheit ist mit entsprechenden Anschlussleitungen für die Signal- und Stromeinspeisung versehen.

1 Strom
2 elektr. Erdung
3 Ethernet
4 Com.-Alarm
5 Temperatursensor
6 Durchflussmessgerät - Retentat
7 Drucksensor Permeat
8 Externes 4–20 mA Signal
9 Drucksensor Retentat
10 Wägezelle
11 Drucksensor Einspeisung
12 Durchflussmessgerät - Permeat

Abbildung 2-6: Signal- und Stromeinspeisung der Filtrationseinheit

2.4.5 Befestigung des Rezirkulationsbehälters (Bag als Rezirkulationsbehälter)

Der Bag-Ständer wird an einem Gewichtsmesssystem (z. B. Wägezelle) montiert. Die Rezirkulationsbehälter (Bags) werden am Bag-Ständer aufgehängt.

Wägezellen sind sehr genaue Wägevorrichtungen. Beachten Sie bei der Befestigung und Handhabung der Wägezellen folgende Punkte:

- **Die Wägezelle darf keinerlei Torsion ausgesetzt sein.**
- **Die maximale Tragkraft der Wägezelle darf während der Befestigung und des Betriebs nicht überschritten werden.**
- **Die falsche Handhabung und|oder Befestigung kann zu Schäden an der Wägezelle führen.**

Der Bag-Ständer wird mit Schrauben direkt an der Wägevorrichtung (Wägezelle) befestigt.

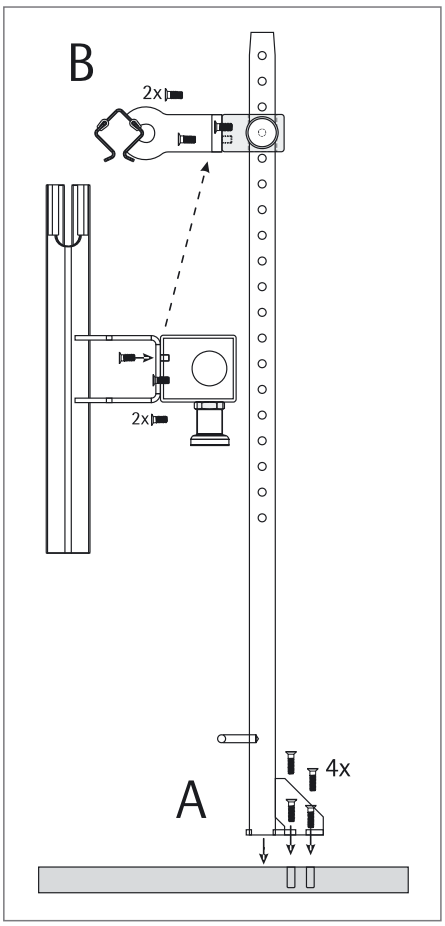
Bag-Halter mit 5-Liter Crossflow-Bag zur Füllstandskontrolle an der Wägezelle montiert

Abbildung 2-7: Bag-Ständer für die Rezirkulationsbehälter (Bags)

2.4.6 Anbringung des Bag-Halters

Bag-Halter
Für die Zufuhr der Medien zu den SARTOFLOW® Filtrationseinheiten

A. Befestigung auf einem Ständer in einer Bodenhalterung



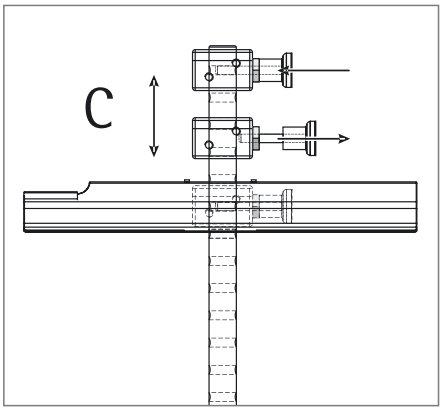
1. Stellen Sie den Ständer auf die dafür zugewiesene Grundplatte oder den entsprechenden Träger, wie beispielsweise eine Waagenplattform. Richten Sie die Bohrungen im Fuß zu den Gewindelöchern im Träger aus.
   Die Schrauben sollten sich leicht eindrehen lassen und sich nicht verklemmen.
2. Ziehen Sie die 4 Schrauben gleichmäßig über Kreuz an.

B. Befestigung der Klemmen für die Bags

Nur erforderlich, wenn als gesondertes Zubehör geliefert (wenn vormontiert, überprüfen Sie den festen Sitz und Anzug der Schrauben).

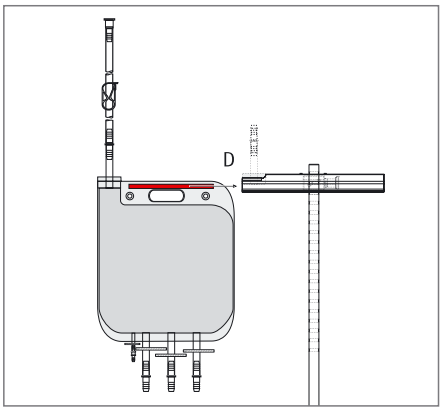
1. Richten Sie die Bohrungen des Klemmenhalters zu den Bohrungen am Adapter des Ständers aus.
2. Führen Sie die Schrauben ein und ziehen Sie sie vorsichtig an.

C Höhenjustierung der Bag-Klemme



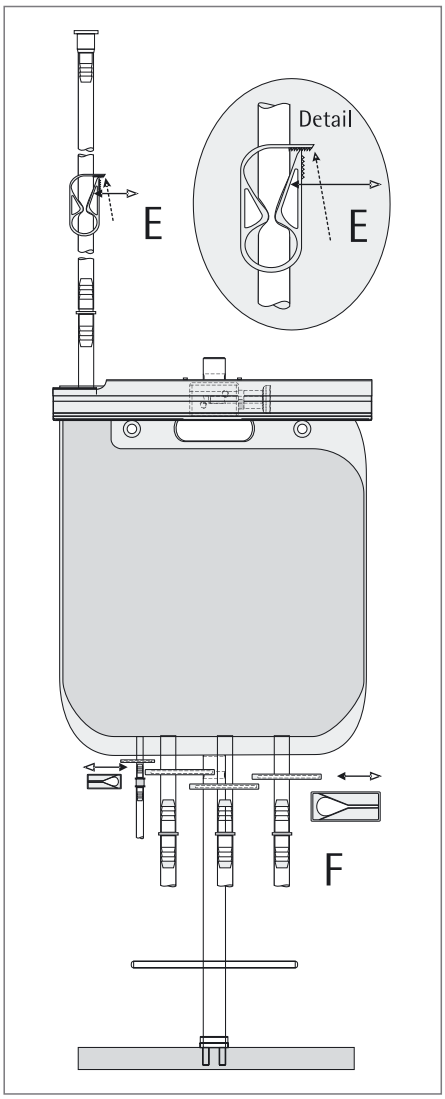
1. Halten Sie die Bag-Klemme mit einer Hand fest, damit sie nicht herunterfallen kann.
2. Ziehen Sie am Knopf, bis die Klemme angehoben oder abgesenkt werden kann.
3. Lassen Sie den Knopf in der beabsichtigten Höhe los. Justieren Sie die Klemme ein wenig, bis der Knopf in die nächste Bohrung am Ständer einrastet.

D Befestigung der Bags im Klemmenhalter



1. Jeder Bag verfügt im Griffbereich über einen Stab, mit dem der Bag im Klemmenhalter fixiert wird.
2. Führen Sie den oberen Rand des Bags mit dem Stab in den Klemmenhalter ein.
3. Der Einlassschlauch sollte zu der Kerbe am Klemmenrand ausgerichtet sein.

E. Schlauchklemme des Medieneinlasses



1. Kann mit einer Hand bedient werden. Der Schlauch kann entweder vollständig geöffnet (geschlossen) sein oder er kann auf einen bestimmten Durchfluss eingestellt werden.

2. Drücken Sie gleichzeitig auf die Klemme (🡐) und die Verriegelung (🡔). Der Klemmenrand löst sich von der gezahnten Verriegelung. Die Klemme öffnet sich ⇨).

3. Lösen Sie die gezahnte Verriegelung an der gewünschten Stelle (d. h. mit dem vollständig oder teilweise abgeklemmten Schlauch), bis der Klemmenrand wieder verriegelt ist.

F. Medienauslässe mit Schlauchklemmen

Drücken Sie auf (🡐), oder ziehen Sie (⇨) die Schlauchklemmen in dem Maße, wie es zum Öffnen oder Schließen des Schlauches erforderlich ist.

2.4.7 Ablaufanschluss

Über den Ablaufanschluss wird die Flüssigkeit nach einer Aufkonzentrierung oder einem Diafiltrierungsverfahren abgelassen (Ausbeute). Auch das Abfallkonzentrat oder die Reinigungsflüssigkeit werden über den Ablaufanschluss abgelassen.

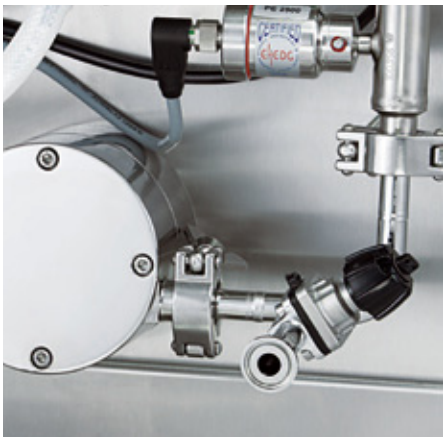


Abbildung 2-8: Ablassventil

2.4.8 Permeatanschluss (Filtratanschluss)

Der Permeatanschluss dient der Aufnahme des Filtrats. Er sollte an einen Bag oder einen Auffangbehälter angeschlossen werden.

Abbildung 2-9: Permeatanschluss (Filtratanschluss)

2.4.9 Retentatanschluss (Konzentratanschluss)

Der Retentatanschluss dient zum Anschluss eines Rezirkulationsbehälters (z. B. Bag, Tank). Er wird am „Einlassanschluss" des Rezirkulationsbehälters angeschlossen.

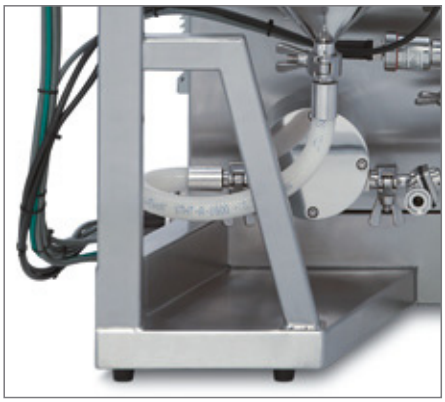
Der kombinierte Retentatanschluss → Rezirkulationsbehälter muss als flexible Verbindungsleitung bereitgestellt werden, um den Rezirkulationsbehälter und die Wägezelle zu isolieren.

Abbildung 2-10: Retentatanschluss (Konzentratanschluss)

1. Retentatanschluss (Konzentratanschluss)

2.4.10 Zuleitungsanschluss

Der Zuleitungsanschluss dient zum Anschluss eines Rezirkulationsbehälters (z. B. Bag, Tank). Er wird an den „Auslassanschlüssen" des Rezirkulationsbehälters angeschlossen.



Zuleitung | Zuleitungsanschluss

Abbildung 2-11: Zuleitungsanschluss

2.4.11 Installation der Filterkassetten im Filterhalter

Der Zuleitungsanschluss am Auffangbehälter (z. B. einem Edelstahltank) ist der Anschluss zur Zuleitung. Der Sartocon-Slice-Filterhalter wurde für die Verwendung als Crossflow-Filtrationsgerät in Kombination mit Sartocon-Slice-Filterkassetten konzipiert.

GEFAHR!

Vor der Montage und Reinigung des Filterhalters die Bedienungsanleitung der Sartocon-Filterkassetten aufmerksam durchlesen. Eine falsche Handhabung der Filterkassetten kann zu Verletzungen oder Schäden an der Filterkassette führen. Umfassende Informationen finden Sie unter „BA_Filterholder holder-Sartocon Slice_de" →.

GEFAHR!

Verwenden Sie ausschließlich den mitgelieferten Drehmomentschlüssel zum Festklemmen der Filterkassetten.
- **Wenn das Klemmdrehmoment zu schwach ist, kann eine Leckage an der Klemmvorrichtung entstehen.**
- **Ist das Klemmdrehmoment zu stark, wird die Filterkassette beschädigt. Umfassende Informationen finden Sie unter „Sartocon-Slice-Validierungshandbuch".**

GEFAHR!

Halten Sie die Schraubbolzen und Muttern sauber und insbesondere frei von Schmiermittel.
Geschmierte bzw. verschmutzte Gewinde führen zu verfälschten Spannkräften, wodurch die Kassetten beschädigt werden können.

Befolgen Sie zum Installieren oder Austauschen der Filterkassetten bzw. zum Reinigen und Bedampfen die Anweisungen in der „Bedienungsanleitung Sartocon Slice Holder (Manual_Sartocon_Slice_Holder_SPC6037-a) und der Bedienungsanleitung Sartocon 2 plus (Manual_Sartocon2-plus_SPC6007-a)" [2], siehe Quellennachweis am Ende des Kapitels.

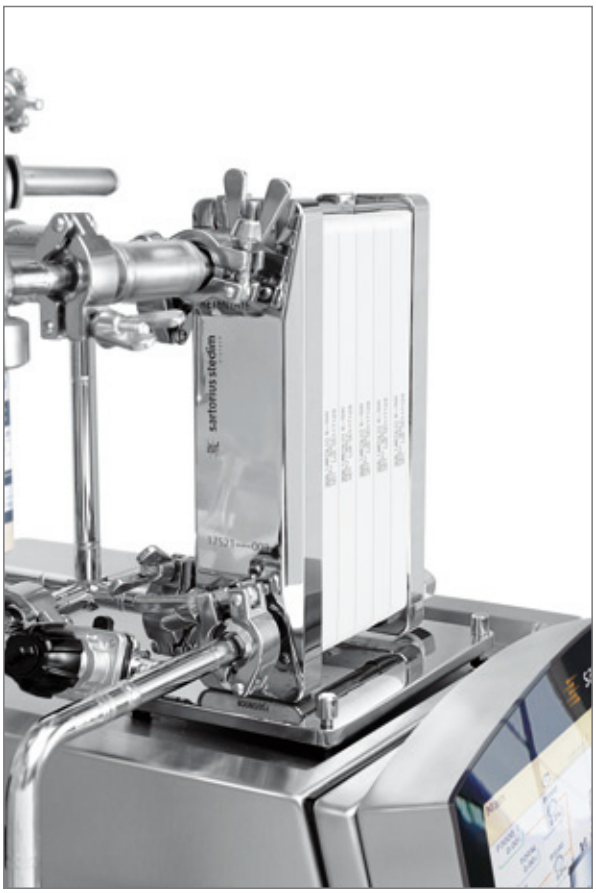


Abbildung 2-12: Filterhalter für die Filtrationskassetten

Abbildung 2-13: Kleiner Sartocon®-Halter für bis zu 3 Sartocon®-Kassetten (optional erhältlich)

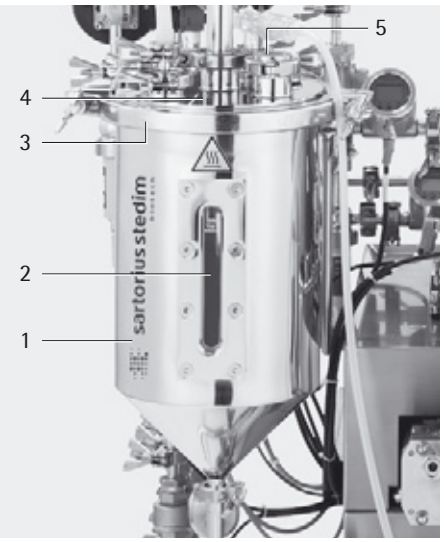
SCHWERE TEILE – schwere Gegenstände können zu Quetschungen und Rückenverletzungen führen.
Bei der Handhabung schwerer Gegenstände wie System, Tank oder Filterhalter ist Vorsicht geboten. Sorgen Sie für eine geeignete Stütze und holen Sie sich Hilfe bei der Arbeit. Das Nichtbefolgen dieses Warnhinweises kann zu Verletzungen führen.

2.5 Tankmodul

Das Tankmodul dient als Rezirkulationsbehälter für das Medium, das gefiltert und aufkonzentriert werden muss.

2.5.1 Komponenten des Tankmoduls

Das Tankmodul (Edelstahlbehälter oder Bag-Halter) umfasst im Wesentlichen die folgenden Einzelkomponenten: Bag-Halter: Siehe Kapitel 2.4.6.



1. Edelstahlbehälter
2. Längliches Sichtglas
3. Deckelklemme
4. Tankdeckel
5. Sichtglas

Abbildung 2-14: Tankmodul (Edelstahlbehälter)

2.5.2 Montage des Tanks

Die Wägevorrichtung ist mit einem verschweißten Halter ausgerüstet.
Das Tankmodul wird direkt darauf mit Schrauben an der Wägevorrichtung (Wägezelle) befestigt.

Auf Grund des hohen Gewichts des Tankmoduls sollte die Montage nur zusammen mit einer zweiten Person vorgenommen werden!

Wägezellen sind sehr genaue Wägevorrichtungen.
Bei der Befestigung und Handhabung der Wägezellen müssen Sie folgende Punkte beachten:

- **Die Wägezelle darf keinerlei Torsion ausgesetzt sein.**
- **Die maximale Tragkraft der Wägezelle darf während der Befestigung und während des Betriebs nicht überschritten werden.**
- **Die falsche Handhabung und/oder Befestigung kann zu Schäden an der Wägezelle führen.**

1. Rezirkulationsmodule (Edelstahlbehälter oder Bag-Halter)
2. Halterung (am Tankmodul angeschweißt)
3. Wägevorrichtung (Wägezelle)

Abbildung 2-15: Montage des Tankmoduls

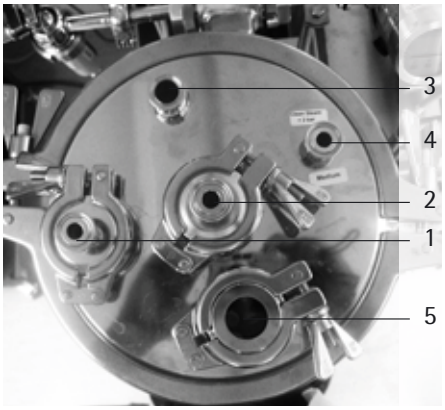
Gehen Sie wie folgt vor, um das Tankmodul zu montieren:

- Bringen Sie das Tankmodul (Pos. 1) mit der Halterung (Pos. 2) an der zum Verschrauben vorgesehenen Oberfläche der Wägezelle (Pos. 3) an.
- Verschrauben Sie das Tankmodul mit den mitgelieferten Inbusschrauben (4 Stück) an der Wägezelle (Pos. 3).

Wenn der Edelstahltank als Rezirkulationsbehälter verwendet wird, muss ein flexibles Nivellierungselement in die Zuleitung eingeführt werden. Es dient als Isolierung des Edelstahltanks, der an der Wägevorrichtung befestigt ist.

2.5.3 Anschlüsse an den Rezirkulationsbehältern

Der Retentatanschluss sorgt für die Zurückführung des aufkonzentrierten Mediums in den Rezirkulationsbehälter (Edelstahltank).



1. Retentatanschluss
2. Sprühball
3. Anschlussstück für die Belüftung
4. Zusätzlicher Anschluss (Mittel, z. B. Pufferzusatz, max. 4 bar)
5. Sichtglas

Abbildung 2-16: Anschlüsse an den Rezirkulationsbehältern mit Sichtglas

Abbildung 2-17: Rezirkulationsbehälter, einwandig, ohne Sichtglas

1 Zufuhr (max. 4 bar)
2 Luftfilter
3 Sprühball
4 Retentat

Für den Druckschutz im Mantel eines doppelwandigen Behälters ist der Bediener verantwortlich.

Peristaltikpumpen erzeugen einen positiven Druck. Um das Brechen oder Zerplatzen des PP-Rezirkulationsbehälters oder des Crossflow-Bags zu verhindern, empfehlen wir dringend, das manuelle Testverfahren anzuwenden. Dieser Test schützt vor Überfüllen und dient der Erkennung von Blockaden.

Test:
Manueller Funktionstest - zum Schutz vor Überfüllen des Rezirkulationsbehälters.

Zum Schutz vor Überfüllen des Behälters oder Bags wird eine Wägezelle eingesetzt. Im System wird ein bearbeitungsfähiger Alarmwert gespeichert, bei dessen Erreichen die Peristaltikpumpe ausgeschaltet wird. Hierdurch ist ein Überfüllen unter normalen Bedingungen nicht möglich. Ein mögliches Fehlverhalten bedingt durch fehlerhafte Datenerfassung lässt sich durch regelmäßiges Kalibrieren und manuelle Funktionstests vermeiden. Aus diesem Grund werden der Tank oder der Crossflow-Bag befüllt, während die Peristaltikpumpe aktiv ist, bis der Alarm erreicht ist und die Produkt- bzw. Pufferzufuhr beendet wird.

2.5.4 Abluftanschluss

Der Abluftanschluss sorgt für die Belüftung und den Druckausgleich der kompletten Anlage. Der Abluftanschluss erfolgt je nach Art des Geräts:
- Sartofluor Capsule mit sterilen Anschlüssen

▶ „Informationen zu Luftfiltergehäuse-Elementen finden Sie in Kapitel 1.3 Sartofluor-Filterkerze“

2.5.5 Einlegen des Schlauchs in die Peristaltikpumpe

VORSICHT!

Befüllen des PP-Rezirkulationsbehälters oder der Crossflow Bags
Wählen Sie nur die Silikonschläuche mit einer Wandstärke von 1,6 mm und einer Schlauchbohrung von 1,6; 3,2; 4,8; 6,4 oder 8 mm. Die Schläuche müssen von qualifizierten Bedienern, die mit der Handhabung und den daraus resultierenden Gefahren vertraut sind, ausgewählt und eingelegt werden.

Das richtige Einlegen der Schläuche ist in Abbildung 2-18 dargestellt.

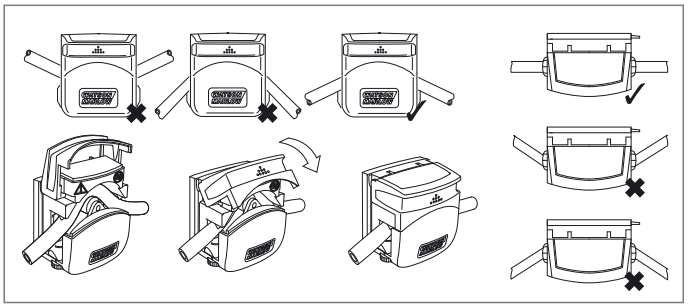


Abbildung 2-18:

In den Pumpenkopf können Schläuche mit einer Wandstärke von 1,6 mm eingelegt werden.

Schlauchbohrung (mm)	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0
Max. Durchflussraten (ml/min)	130	480	1050	1730	2400*

* Mit Silikonschlauch

WARNUNG!

Der Pumpenkopf darf nur mit durchgängigem Schlauch betrieben werden. Sonst besteht die Gefahr übermäßig hoher Temperaturen und Drücke für die Rollen und Schläuche.

WARNUNG!

Verwenden Sie nur Schläuche, deren Berstdruck geringer als derjenige des Rezirkulationsbehälters ist.

2.6 Optionen

Die Kalibrierung der Leitfähigkeitssensoren muss nach dem Einbau (Sensor in das Gehäuse) gemäß den Herstelleranweisungen erfolgen.
▶ „Kalibrierung der Messsonden – – Kapitel Kalibrierung“.

2.6.1 Durchflussmessung (Retentat)

Für die kontinuierliche Messung des Durchflusses in der Retentatleitung kann ein Durchflussmessgerät installiert werden. Die Auswertung und Verarbeitung der Messwerte wird von der DCU-4 vorgenommen.

1. Durchflussmessgerät

Abbildung 2-19: Durchflussmessgerät

Informationen zur Einstellung und zur Programmierung des Durchflussmessgeräts finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Quellennachweis:

[1] Installationshandbuch für den SARTOCON®-Slice-Filterhalter®

[2] Bedienungsanleitung für automatische Drehmomentschlüssel mit Auslöserautomatik

3. Betrieb des Filtrationssystems

3.1 Starten der Einheit | Notabschaltung

a) Position: EIN

b) Position: AUS

Abbildung 3-1: EIN-|AUS-Schalter

Der Hauptschalter ist der Netzschalter (Ein-/Ausschalter) des Systems. Die Notausfunktion wird ebenfalls über diesen Schalter aktiviert.

Lesen Sie vor dem Starten der Einheit das Kapitel 2 „Aufstellung und Inbetriebnahme“ sorgfältig durch.

Gehen Sie zum Starten der Einheit wie folgt vor:
Bringen Sie den EIN- | AUS-Schalter (Pos. 1) in Position „1“ (vertikale Schalterposition).
Warten Sie, bis das System gestartet ist (Inbetriebnahme der Einheit).

Sollten Alarme ausgegeben werden, gehen Sie wie in Kapitel 3.3.4 „Menüleiste“→ „Alarme“ beschrieben vor.

3.2 Display

Verwenden Sie zur Bedienung von Touchpanels keine spitzen Gegenstände (z. B. Stifte, usw.).
Reinigen Sie das Touchpanel nur mit geeigneten Reinigungsmitteln.

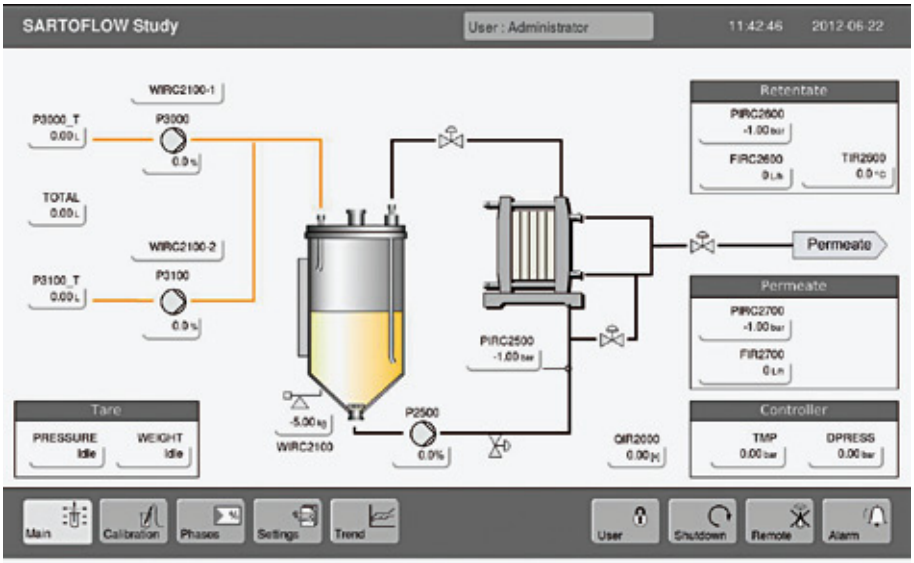


Abbildung 3-2: Display (Touchpanel) des SARTOFLOW® Study

3.2.1 Touchfelder auf der Startanzeige

Nach dem Starten der Einheit werden auf der Startanzeige (Eingabeoberfläche) die folgenden Fenster angezeigt:

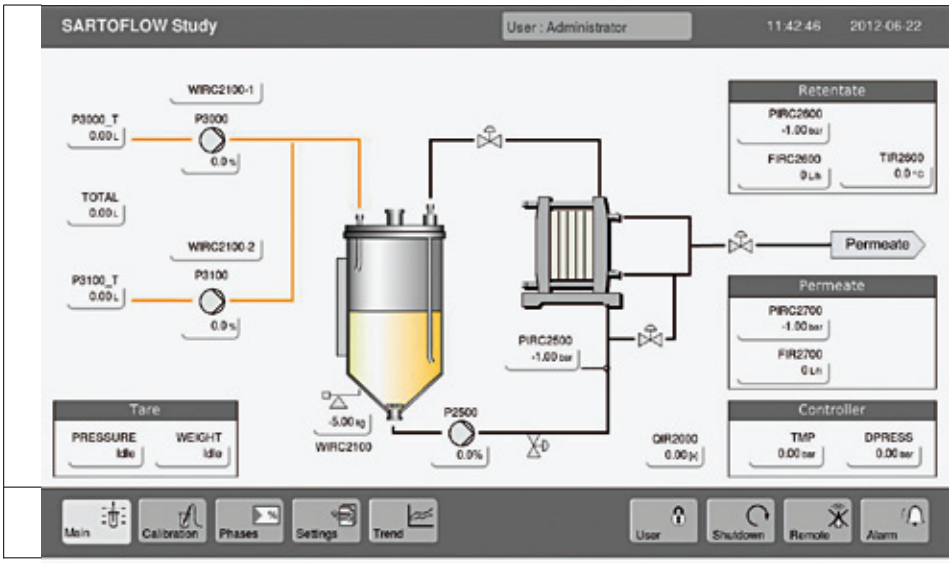


Abbildung 3-3: Startanzeige des SARTOFLOW® Study

Die Startanzeige ist in die folgenden Bereiche unterteilt:

1. Menüleiste: Über die Menüleiste werden die Hauptmenüs („Main“, „Trend“, „Settings“, „Remote“, „Alarm“, usw.) ausgewählt.

2. Hauptfenster: Im Hauptfenster wird eine Prozessgrafik mit allen Prozesswerten sowie den Parametern der Steuerungszyklen angezeigt.

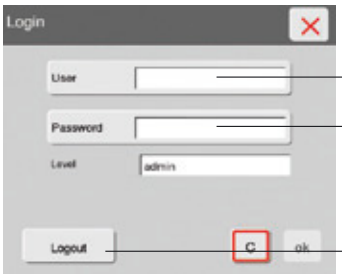
3.3 Betriebsarten

3.3.1 Manual Operation (Manueller Betrieb)

In dieser Betriebsart können im Rahmen der angegebenen Leistungsdaten (siehe Kapitel 4.1) alle Parameter frei konfiguriert werden (z. B. Reglereinstellungen, Alarme usw.).

3.3.2 User (Bediener)

Durch Drücken der Schaltfläche „User“ wechselt das Hauptfenster zur Anzeige mit integriertem Benutzer und Passwort.



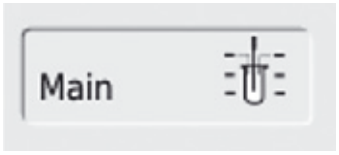
Benutzer

Passwort

So melden Sie den derzeitigen Benutzer ab: Das System wechselt automatisch zum Gastbenutzer

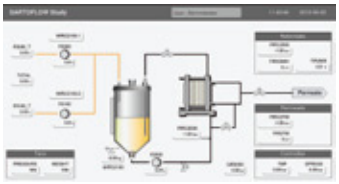
3.3.3 Menüleiste

Hauptbereich



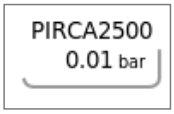
Durch Drücken der Schaltfläche „Main“ wechselt das Hauptfenster zur Verfahrensanzeige. Hier werden alle Prozesswerte sowie die Regler- und Alarmparameter angezeigt.

Das Menü „Main“ kann von allen Menüs und Untermenüs aus aufgerufen werden.

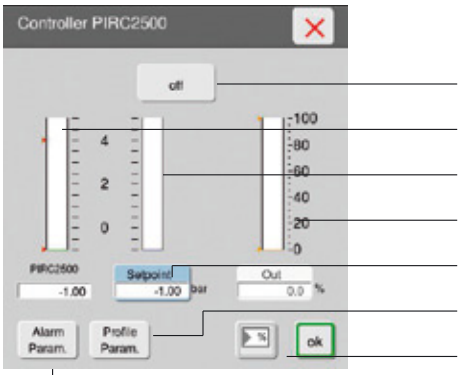


In der Hauptanzeige wird der aktive Prozess dargestellt. Die angezeigten Prozesswerte können alle abgelesen werden.
Alle für den Prozess relevanten Einstellungen (Reglereinstellungen, Prozesswerte) werden über die Hauptanzeige gesteuert.

Festlegen der Reglerparameter



Durch Drücken der Schaltfläche wird im unteren Hilfefenster der Anzeige die Oberfläche aufgerufen, in der die Reglerwerte eingegeben werden.



Eingabe der Betriebsart „auto", „manual" , „off" und „profile"

Anzeige des tatsächlichen Werts

Anzeige des festgelegten Werts

Ende der Controllerfunktion

Eingabe des Reglerwertes

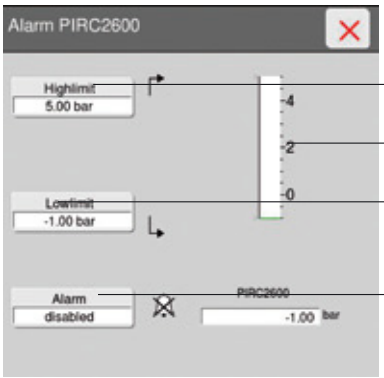
Eingabe von Steuerprofilwerten

PID-Parameter (Reglerparameter)

Eingabe der Ober- und Untergrenze für Alarme

Festlegen der Prozessalarme

Durch Drücken der Schaltfläche wird im unteren Hilfefenster der Anzeige die Oberfläche aufgerufen, in der die prozessspezifischen Grenzwerte eingegeben werden.



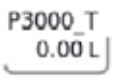
Eingabe der Obergrenze für Alarme

Anzeige des tatsächlichen Werts

Eingabe der Untergrenze für Alarme

Einschalten|Ausschalten des Alarms

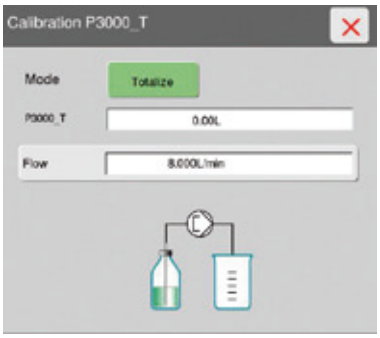
Kalibrierung



Kalibrierung der Peristaltikpumpen – P3000_T und P3100_T

Durch Drücken der Schaltfläche „P3000_T" ändert sich die Anzeige.

Durch Drücken der Schaltfläche „off" ändert sich die Anzeige.



Legen Sie den Schlauch in die Peristaltikpumpe ein. Verwenden Sie einen Glaszylinder, um das gepumpte Volumen zu messen.

Die Kalibrierung wird gestartet, wenn Sie im nächsten Fenster „CALIBRATE“ drücken.

Beim Drücken von „OK“ wird die Kalibrierung beendet.

Geben Sie das gemessene Volumen ein.

Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken von „OK“.

Durch Drücken der Schaltfläche „Trend“ wird im Hauptfenster der Trend angezeigt. Hier sind alle Prozesswerte als chronologische Sequenz dargestellt.

Das Menü „Trend“ kann zu jeder Zeit von allen Menüs und Untermenüs aus aufgerufen werden.

Reglerparameter und Prozesswerte können in dieser Darstellung nicht festgelegt werden.

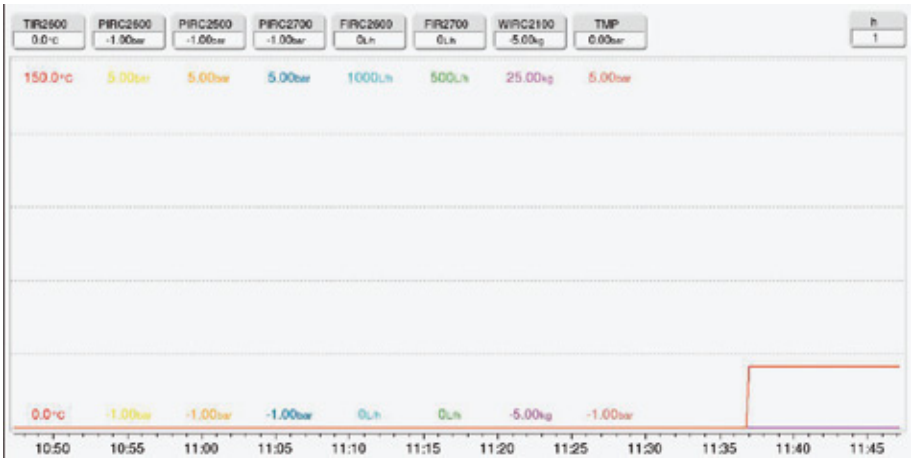
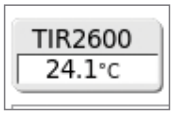


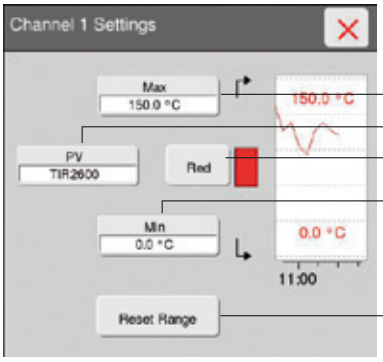
Abbildung 3-4: Trend-Display des SARTOFLOW® Study

1. Verlauf (Zeit)
2. Anzeige der Prozesswertgröße je nach festgelegter Skalierung
3. Auswahlschaltfläche (konfigurierbar)

Konfiguration der Auswahlschaltfläche

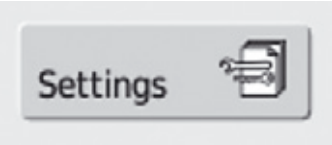


Durch Drücken der Schaltfläche wird im „Trend Display" ein weiteres Fenster angezeigt. Hier finden Sie Merkmale, die der Schaltfläche nach der entsprechenden Auswahl zugewiesen werden können.



Festlegen der Skalierung für den Prozesswert
Auswahl des darzustellenden Prozesswerts
Auswahl der Farbe für die Trendlinie
Festlegen der Skalierung für den Prozesswert

Zurücksetzen der Skalierung für den Prozesswert auf die Werkseinstellung



Einstellungen

Alle Systemparameter, Systemeinstellungen usw. können unter dem Menüpunkt „Settings" geändert werden. Wenn Sie die Schaltfläche „Settings" drücken, werden im Hauptfenster die Untermenüpunkte angezeigt.

Einstellungen und Änderungen dürfen nur von unterwiesenen und berechtigten Personen sowie von Servicemitarbeitern der Sartorius Stedim Systems GmbH ausgeführt werden.
Falsche Einstellungen können den fehlerhaften Betrieb der Einheit bzw. Schäden an dieser verursachen und möglicherweise zu Unfällen führen.

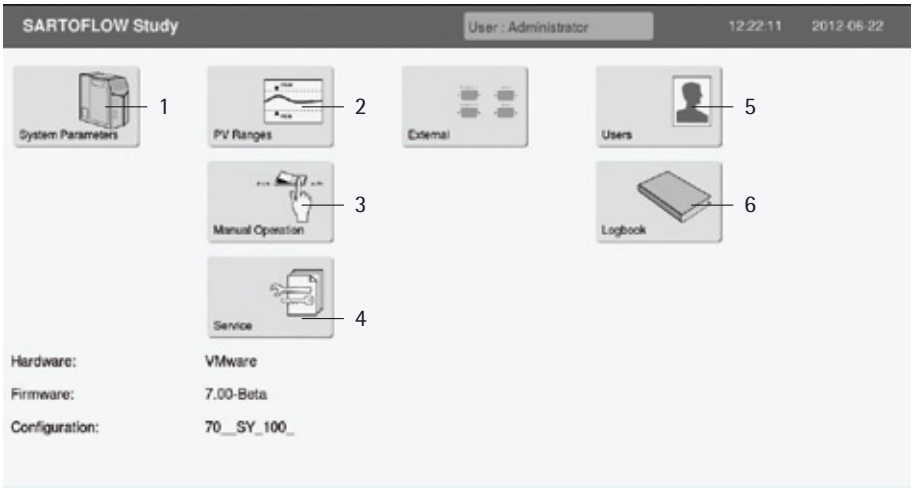


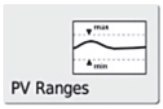
Abbildung 3-5: Trend-Display des SARTOFLOW® Study

1. Systemparameter
2. PV-Bereiche
3. Manueller Betrieb
4. Service
5. Bediener
6. Protokollbuch

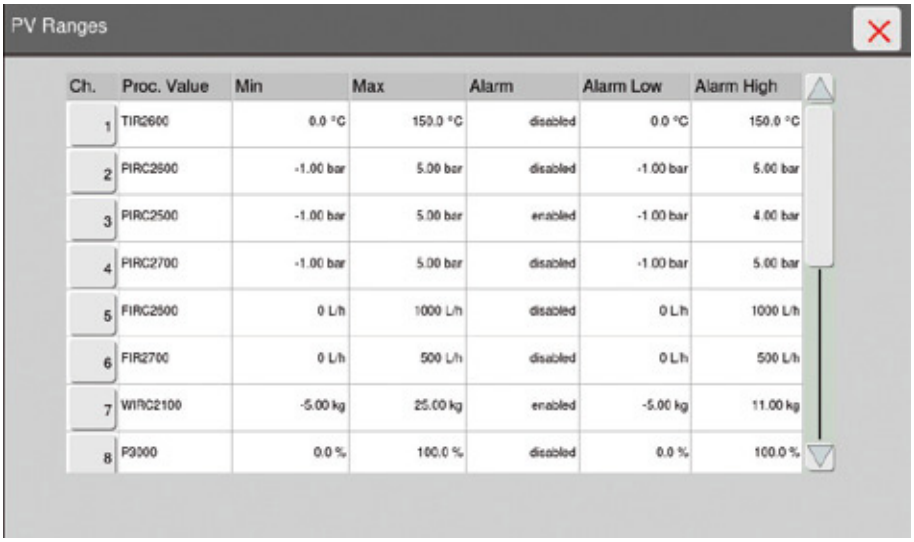
Festlegen der Systemparameter (z. B. Uhrzeit, Datum, IP-Adresse usw.)
Durch Drücken der Schaltfläche „System Parameters“ wird im Hauptfenster die Oberfläche angezeigt, auf der die Werte eingegeben werden.

Festlegen von Uhrzeit, Datum, IP-Adresse usw.

Uhrzeit und Datum können nur direkt nach dem Starten des Systems geändert werden.



Festlegen der Prozesswerte (z. B. Minimum, Maximum, Alarmwerte usw.)
Durch Drücken der Schaltfläche „Process Values“ wird im Hauptfenster die Oberfläche angezeigt, auf der die Werte eingegeben werden.

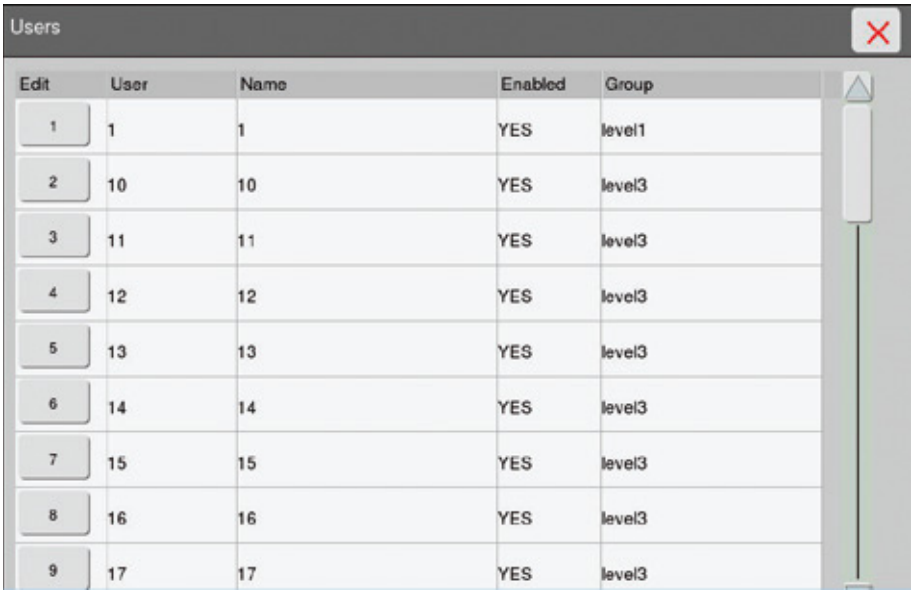

PV Ranges
Ch. Proc. Value Min Max Alarm Alarm Low Alarm High
1 TIR2600 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
2 PIRC2600 -1.00 bar 5.00 bar disabled -1.00 bar 5.00 bar
3 PIRC2500 -1.00 bar 5.00 bar enabled -1.00 bar 4.00 bar
4 PIRC2700 -1.00 bar 5.00 bar disabled -1.00 bar 5.00 bar
5 FIRC2500 0 L/h 1000 L/h disabled 0 L/h 1000 L/h
6 FIR2700 0 L/h 500 L/h disabled 0 L/h 500 L/h
7 WIRC2100 -5.00 kg 25.00 kg enabled -5.00 kg 11.00 kg
8 P3000 0.0 % 100.0 % disabled 0.0 % 100.0 %

Festlegen der Prozesswerte (z. B. Minimum, Maximum, Alarmwerte usw.)

Durch Drücken der Schaltfläche „Manual Operation“ wechselt das Hauptfenster zu der Anzeige, in der sich alle analogen und digitalen Eingaben manuell simulieren lassen.

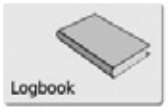
Menü „Service“
Dieses Menü kann nur von Sartorius-Kundendienstmitarbeitern bedient werden.

Users (Bediener)
Durch Drücken der Schaltfläche „Users“ wird im Hauptfenster die Oberfläche angezeigt, auf der alle vorhandenen Benutzer aufgeführt und neue Benutzer integriert werden können.

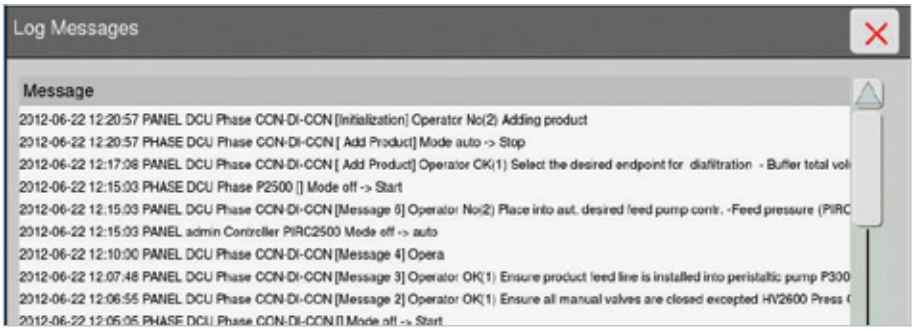


Bedienereinstellungen

Bearbeiten von Bedienern

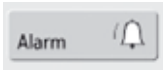


Logbook (Protokollbuch)

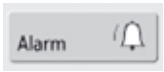

Log Messages
Message
2012-06-22 12:20:57 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Initialization] Operator No(2) Adding product
2012-06-22 12:20:57 PHASE DCU Phase CCN-DI-CCN [Add Product] Mode auto -> Stop
2012-06-22 12:17:08 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Add Product] Operator OK(1) Select the desired endpoint for diafiltration - Buffer total vol
2012-06-22 12:15:03 PHASE DCU Phase P2500 [] Mode off -> Start
2012-06-22 12:15:03 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 6] Operator No(2) Place into aut. desired feed pump contr. -Feed pressure (PIRC
2012-06-22 12:15:03 PANEL admin Controller PIRC2500 Mode off -> auto
2012-06-22 12:10:00 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 4] Opera
2012-06-22 12:07:48 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 3] Operator OK(1) Ensure product feed line is installed into peristaltic pump P300
2012-06-22 12:06:55 PANEL DCU Phase CCN-DI-CCN [Message 2] Operator OK(1) Ensure all manual valves are closed excepted HV2600 Press
2012-06-22 12:05:05 PHASE DCU Phase CCN-DI-CCN [] Mode off -> Start

Das „Logbook" mit Prozessmeldungen.
Hier werden Änderungen und Vorgänge unter Angabe der Uhrzeit und des Bedieners aufgezeichnet.

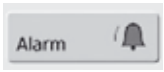
Alarm



Durch Drücken der Schaltfläche „Alarm" wird im Hauptfenster die Anzeige „Alarm" geöffnet. Hier sind alle Alarme aufgeführt, die während des laufenden Prozesses aufgetreten sind.



Status „Betriebsbereit"



Status „Alarm"

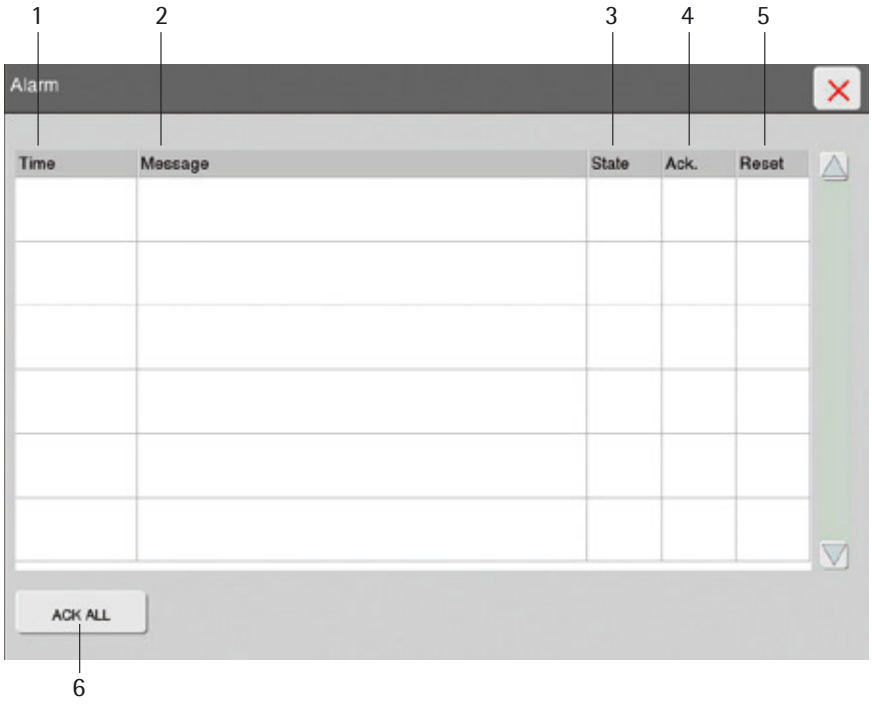
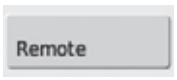


Abbildung 3-6: Alarmanzeige des SARTOFLOW® Study

1. Alarmzeitpunkt (Zeitpunkt, zu dem der Alarm ausgelöst wurde)
2. Alarmtext (Beschreibung des Alarms)
3. Alarmstatus (quittiert|unquittiert)
4. Schaltfläche zum Quittieren eines Alarms (Einzelquittierung)
5. Schaltfläche zum Abbrechen eines Alarms (Quittierung und Abbruch)
6. Schaltfläche zum gleichzeitigen Quittieren aller aufgetretenen Alarme

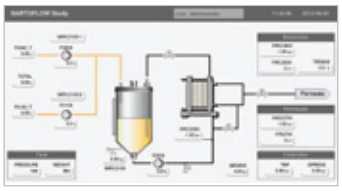


Der Remotemodus ist deaktiviert. Es findet eine Kommunikation zwischen der externen Steuereinheit und der DCU-4-Steuereinheit statt. Das Bedienpersonal hat von einer externen Steuereinheit (z. B. MFCS/win) aus keinen Zugriff auf die DCU-4-Steuereinheit.

Der Remotemodus ist aktiviert. Es findet eine Kommunikation zwischen der externen Steuereinheit und der DCU-4-Steuereinheit statt. Die bidirektionale Steuerung ist aktiviert. Die DCU-4-Steuereinheit kann ferngesteuert werden.

Wenn Sie MFCS/win oder MFCS/DA verwenden, sollte der Remotemodus aktiviert sein, damit für die DCU-4-Steuereinheit der bidirektionale Status festgelegt werden kann. Nur auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die Fernbedienung der DCU-4-Steuereinheit richtig funktioniert.

Nach dem Drücken der Schaltfläche „Phases“ greift der Bediener auf die Auswahlstufe der vorab zugewiesenen Sequenzen zu.
Bei einer oder zwei installierten Peristaltikpumpen sind im System die folgenden Phasen vorgesehen:



Die ausgewählte Stufe zeigt die vorhandenen und vorkonfigurierten Sequenzen für die Verfahrenssteuerung an.
Durch Auswahl der gewünschten Phase (z. B. CONCENTR) greift der Bediener auf das Menü „Phases“ zu.

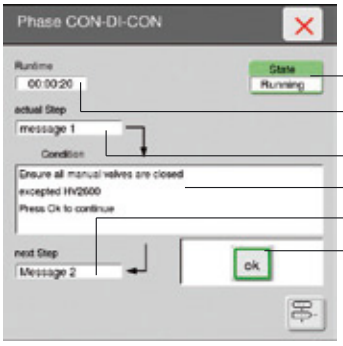
Bei einer oder zwei installierten Peristaltikpumpen sind im System die folgenden Phasen vorgesehen:

Con-Di-Con	Wird zur Aufkonzentrierung des Produkts auf ein vordefiniertes Maß und zur nachfolgenden Diafiltration des Produkts verwendet – gefolgt von einer Aufkonzentrierung auf das Endmaß.
Concentration	Wird zur Aufkonzentrierung des Produkts auf ein vordefiniertes Endmaß verwendet.
Diafi-Conc	Diafiltration des Produkts. Am Ende dieser Phase wird das Produkt auf ein vordefiniertes Volumen aufkonzentriert.
CIP	Wird zur Reinigung des Systems verwendet, einschließlich aller Ventile, Rohrleitungen und Tanks - unter Verwendung von WFI, sauren oder alkalischen Lösungen.
Flushing	Wird zur Reinigung der Permeatleitung verwendet. Dabei werden die Rohrleitungen mit WFI, sauren oder alkalischen Lösungen gespült.
Drain | harv	Dient zum Ablassen oder Ernten des Produkts aus dem System.
Filling	Wird zum Befüllen des Tanks oder Bags mit dem Produkt verwendet.
Weight	Stellt die Wägezelle automatisch auf Null, bevor zu einer anderen Phase gewechselt wird.
Pressure	Stellt automatisch alle Druckgeber auf Null, bevor eine andere Phase verwendet wird.

Wählen Sie die Phasen auf dem Bedienfeld aus, starten Sie sie und die DCU-4 führt die Schritte automatisch aus. Interaktionen und das Verfahrensende werden durch Textmeldungen angezeigt.

Der Start einer Sequenz und die Parametrisierung werden durch Drücken auf die Phasenbezeichnung aktiviert. Nach dem Drücken der Schaltfläche wird die Einstellungsstufe der Phase im unteren Hilfefenster angezeigt.

Das Menü „Phases“ zeigt den ausgewählten Phasennamen in der oberen Schaltfläche an. Folgende Informationen werden im Fenster angezeigt:



Aktiver Status (Modus) der Phase
Laufzeit
Aktiver Phasenschritt
Istprozess oder Meldung an den Bediener
Nachfolgender Phasenschritt
Vom Benutzer durchzuführender Bedienschritt

Vor dem Starten einer Phase sollten alle Phasenparameter überprüft werden.

Nach dem Drücken der Schaltfläche und der Eingabe des Standardpasswortes (19) werden die Parameter, die für die Sequenzen erforderlich sind, im unteren Hilfefenster angezeigt. Durch Drücken der Parameter-Schaltflächen kann der Bediener die entsprechenden Werte (in Bezug auf die Betriebsgrenzwerte) ändern.

Nach dem Drücken der Schaltfläche wird die Einstellungsstufe der Phase im unteren Hilfefenster angezeigt.

Das Verfahren wird durch Drücken der Schaltfläche „Start" und anschließend der Schaltfläche „OK" gestartet.

Das Verfahren wird durch Drücken der Schaltfläche „Stop" und anschließend der Schaltfläche „OK" gestoppt.

Durch Drücken der Schaltfläche „Step" gelangen Sie zum nächsten Sequenzschritt (Step). Die Weiterleitung des Sequenzschrittes erfolgt erst, nachdem Sie auf die Schaltfläche „OK" gedrückt haben.

Während des Verfahrens müssen Sie stets die Bedienungsanleitung beachten.

Vor dem Starten einer Phase sollten alle Phasenparameter überprüft werden.

Nach dem Drücken der Schaltfläche werden die Parameter, die für die Sequenzen erforderlich sind, im unteren Hilfefenster angezeigt.
Durch Drücken der Parameter-Schaltflächen kann der Bediener die entsprechenden Werte (in Bezug auf die Betriebsgrenzwerte) ändern.

Der Prozess wird durch Drücken der Schaltfläche „Start" gestartet.

Durch Drücken der Schaltfläche „Stop" wird der Prozess angehalten.

Während des Verfahrens müssen Sie stets die Bedienungsanleitung beachten.

Die Funktionen „Tare" und „Phases"

Durch Drücken der Schaltfläche „Tare Pressure" oder „Weight" ändert sich die Anzeige, und die Phase für die Nullpunkttarierung wird gestartet.

Weitere Informationen finden Sie im Kapitel: Phasen

4. Anhang

4.1 Technische Daten

Maße (H × L × B)	1.100 mm × 800 mm × 680 mm
Gewicht	~120 kg (~265 lbs.)
Elektrische Voraussetzungen	230 VAC | 50 Hz 2,5 A; 120 VAC | 60 Hz 4 A
Filterbereich	0,1–0,5 m^2 (optional 0,7–2,1 m^2)
Minimales Rezirkulationsvolumen	~ 400 ml (mit PP-Behälter) ~ 200 ml (mit Edelstahlbehälter)
Tankvolumen	– 10 l Polypropylenbehälter – 10 l Edelstahltank – 10 l Edelstahltank mit einem Sichtglas – Doppelwandiger Tank, 10 l, Edelstahl, mit einem Sichtglas – Bag-Halter für Einweg-Crossflow-Bags
Bag-Volumen	5 Liter 10 Liter 20 Liter
Material	Edelstahl (316L)
Max. Einlassdruck	4 bar (60 psi)
Temperatur	10 – 40 °C
Feuchtigkeit	< 80%
Wägebereich	0 bis 100 kg
Pumpenausgang	700 l/h bei 4 bar (60 psi)
Kommunikationsverbindung	Ethernet
IP-Standard	33
Verunreinigungsgrad	2
Schallpegel	75 dB

4.2 Installationsanweisungen

ACHTUNG!

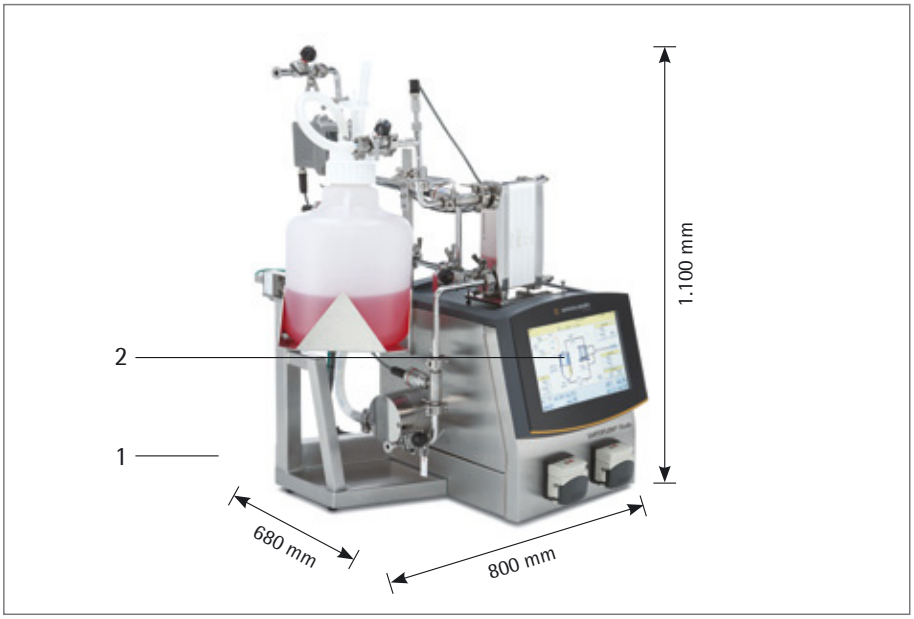
Der Rezirkulationstank muss vor Hebearbeiten oder vor dem Transport abgebaut werden, um Schäden an der Wägezelle zu vermeiden.

Heben|Transport

WARNUNG!

Zu Transportzwecken heben Sie das SARTOFLOW® Study System nur an den gekennzeichneten Stellen an, wie in der Abbildung „Heben|Transport" dargestellt. Das Anheben und Transportieren an anderen Stellen führt zu Rissen im System und kann Verletzungen nach sich ziehen!

Für die Systemkonfiguration|Installation gelten die folgenden Abstände zwischen dem SARTOFLOW® Study und den umgebenden Einrichtungen.



Max. Gewicht: ~120 kg (~265 lbs.) plus das Gewicht des Aufbereitungsmediums

1. Dieser Bereich zeigt den erforderlichen Mindestabstand zum nächsten Gerät oder zu den Wänden an: 100 mm
2. Diese „Bedienerseite“ muss dem Bediener stets den vollständigen Zugang ermöglichen!

WARNUNG!

Zu Transportzwecken heben Sie das SARTOFLOW® Study-System nur an den gekennzeichneten Stellen an, wie in der Abbildung „Heben|Transport“ dargestellt. Das Anheben und Transportieren an anderen Stellen führt zu Rissen im System und kann Verletzungen nach sich ziehen!

4.3 Reinigung und Pflege

Die Reinigungs- und Wartungsintervalle hängen hauptsächlich von dem Abnutzungsgrad und der Verunreinigung des Zubehörs ab.

Die Maschinenoberfläche kann mit haushaltsüblichem Spülmittel oder Alkohol gereinigt werden.

Zur Pflege der Edelstahloberfläche können entsprechende Edelstahl-Reinigungsmittel führender Hersteller verwendet werden.

Es sollten keine aggressiven Reinigungsmittel, wie z. B. chlorhaltige Reinigungsmittel, verwendet werden.

4.4 Instandhaltung und Wartung

Die Wartung des SARTOFLOW® Study beschränkt sich auf die allgemeinen Tests und Überprüfungen der Filtrationseinheit, des Tanks und des Bedampfungsmoduls.

▶Siehe Kapitel 2.4.3 „Überprüfung der Filtrationseinheit“

Wenden Sie sich bei anderen Störungen an der Einheit an den für Sie zuständigen Kundendienst der Sartorius Stedim Systems GmbH.

▶ Siehe Kapitel 4.10 „Kontaktadressen“

4.5 Ursachen von Störungen

Störung	Mögliche Ursachen	Mögliche Gegenmaßnahmen
Display bleibt schwarz	Einheit wurde nicht eingeschaltet	Stromversorgung überprüfen | Einheit neu starten
	Falscher Systemstart	System neu starten
	Notabschaltung ist aktiviert	Notabschaltung deaktivieren
Einheit kann nicht gestartet werden	Falsche Stromversorgung	Stromversorgung überprüfen
	Notabschaltung ist aktiviert	Notabschaltung deaktivieren
Pumpe P-2500 startet nicht	Keine Quittierung der Alarme	Alarme quittieren
	Andere Regler sind aktiviert	Reglereinstellungen überprüfen
	Notabschaltung ist aktiviert	Notabschaltung deaktivieren
Schlauchpumpe P-3000 startet nicht	Fehlerhafte Reglereinstellungen	Reglereinstellungen überprüfen
Sequenz kann nicht gestartet werden	Andere Sequenz ist aktiv	Aktive Sequenzen überprüfen und ggf. deaktivieren
	Alarme sind aktiv	Alarme quittieren
Messwerte sind fehlerhaft oder werden nicht angezeigt	Verbindungsfehler zwischen Messgerät und DCU-4-Steuergerät	Kabelverbindungen überprüfen
Keine Kommunikation zwischen DCU-4-Steuergerät und MFCS	Remote-Schaltfläche wurde nicht aktiviert	Remoteeinstellungen überprüfen
	Ethernetkabel wurde fehlerhaft angeschlossen	Ethernetkabel richtig anschließen
Messwerte zeigen den maximalen Messwert	Kabelbruch	Ethernetkabel richtig anschließen
	Messbereich wurde überschritten	Messbereich überprüfen
Leckage am Filterhalter	Unzureichendes Klemmdrehmoment	Klemmdrehmoment überprüfen
	Filterkassetten beschädigt	Filterkassetten wechseln
Leckage an den Tri-Clamp-Anschlüssen	Unzureichendes Klemmdrehmoment	Tri-Clamp-Anschlüsse nachziehen
	Dichtung beschädigt	Dichtungen austauschen
Fehlerhafte Ergebnisse bei Druckmessung	Messgerät nicht kalibriert	Messgerät kalibrieren
	Keine Nullpunktkalibrierung	Nullpunktkalibrierung durchführen
Fehlerhafte Ergebnisse bei Durchflussmessung	Messgerät nicht kalibriert	Messgerät kalibrieren
	Keine Nullpunktkalibrierung	Nullpunktkalibrierung durchführen
	Leitfähigkeit zu schwach	Leitfähigkeit erhöhen
Fehlerhafte Ergebnisse bei Temperaturmessung	Messgerät nicht kalibriert	Messgerät kalibrieren
Fehlerhafte Ergebnisse bei Füllstandsmessung	Wägevorrichtung nicht tariert	Wägevorrichtung tarieren
	Messgerät nicht kalibriert	Messgerät kalibrieren

4.6 Demontage und Entsorgung

Demontage

▶ Füllen Sie eine Dekontaminationserklärung aus

Die Demontage darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Das Filtrationssystem darf nur durch geschulte | qualifizierte Mitarbeiter (Fachkräfte) demontiert werden.
- Nur qualifizierte Mitarbeiter dürfen mit bestimmten Bereichen (Hydrauliksysteme, Gas, Elektrotechnologie usw.) betraut werden.

Bedingungen für die Demontage
- Vor der Demontage muss das Filtrationssystem komplett geleert werden.

- Starke Verunreinigungen sind zu entfernen. Durch gefährliche Substanzen verunreinigte Komponenten müssen (vor der Demontage) gereinigt werden.
- Der EIN-|AUS-Schalter muss in die Position „0" gebracht und in dieser Stellung arretiert werden.
- Die Energieversorgung muss gesperrt und arretiert werden.
- Die DCU-4 ist von der Stromversorgungseinheit zu trennen.

Abnehmen der (unter Druck stehenden) Behälter und Leitungen
- Die unter Druck stehenden Behälter und Leitungen sind an den dafür vorgesehenen Orten abzunehmen.
- Nach der Trennung der Leitungen sind die Anschlüsse zu schließen.

Entfernen von Federn und ähnlichen (unter Spannung stehenden) Komponenten
– Entfernen Sie die Strafffedern.

Zerlegen Sie die Einheit.
- Bereiten Sie die Komponenten der zerlegten Filtrationseinheit auf den Transport vor.

Informationen und Anweisungen zur Entsorgung

Bei der Entsorgung verunreinigter Komponenten sind die anwendbaren Gesetze, Regeln und Bestimmungen zu beachten.

Die Verpackung ist auf einer Mülldeponie vor Ort zu entsorgen, sofern sie nicht mehr benötigt wird. Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die als Sekundärrohstoffe dienen können.

Das Gerät inklusive Zubehör und Batterien gehört nicht in den Hausmüll. Die EU-Gesetzgebung fordert in ihren Mitgliedsstaaten, elektrische und elektronische Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend wiederzuverwerten.

In Deutschland und vielen anderen Ländern ist die Sartorius Stedim Biotech GmbH für die Rückgabe und konforme Entsorgung ihrer elektrischen und elektronischen Geräte zuständig. Diese Produkte dürfen nicht – auch nicht von Kleingewerbetreibenden – im Hausmüll entsorgt oder an Sammelstellen der örtlichen öffentlichen Entsorgungsbetriebe abgegeben werden.

Hinsichtlich der Entsorgung wenden Sie sich daher in Deutschland wie auch in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes bitte an unsere Service-Mitarbeiter vor Ort oder an unsere Service-Zentrale in Göttingen:

Sartorius Stedim Biotech GmbH
Servicezentrum Biotechnologie
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Deutschland

WEEE-Reg.-Nr. DE 89907997

In Ländern, die keine Mitglieder des Europäischen Wirtschaftsraumes sind oder in denen es keine Filialen oder Vertragshändler von Sartorius Stedim Biotech gibt, sprechen Sie bitte die örtlichen Behörden oder Ihr Entsorgungsunternehmen an.

Vor der Entsorgung bzw. Verschrottung des Gerätes sollten die Batterien entfernt und einer Sammelstelle übergeben werden.

Sartorius Stedim Biotech nimmt weder zur Reparatur noch zur Entsorgung mit gefährlichen Materialien kontaminierte Geräte (ABC-Kontamination) zurück. Ausführlichere Informationen zur und Adressen für die Reparatur bzw. Entsorgung Ihres Gerätes finden Sie auf dem der Verpackung beiliegenden Merkzettel | der im Lieferumfang enthaltenen CD-ROM oder auf unserer Website (www.sartorius-stedim.com).

4.7 Gewährleistung

Soweit nichts anderes bestimmt ist, besteht für alle Produkte der Sartorius Stedim Systems GmbH eine Gewährleistung in Übereinstimmung mit den geltenden allgemeinen Geschäftsbedingungen.

- Alle Komponenten des SARTOFLOW® Study wurden zur Verwendung in allgemeinen Filtrationsprozessen entwickelt. Unter bestimmten Umgebungsbedingungen oder bei Verwendung aggressiver Medien müssen alle Komponenten auf ihre Eignung und Haltbarkeit getestet werden.

- Die Gewährleistung umfasst alle Konstruktions-, Fertigungs- oder Materialfehler und die daraus resultierenden Störungen. Sie umfasst die Reparatur oder den Austausch der beschädigten Teile.

- Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile (z. B. Elektroden, O-Ringe, Versiegelungen, Membranfilter). Von der Gewährleistung ausgeschlossen sind ferner Störungen, Fehler oder resultierende Schäden, die auf Korrosion bei nicht geeigneten Umgebungsbedingungen oder bei Verwendung korrodierender Materialien zurückzuführen sind.

Gewährleistungs- und Haftungsansprüche werden ausgeschlossen für Komponenten,
- die nicht den Spezifikationen der Einheit und ihrer Anwendung entsprechen;

- die von anderen Lieferanten beschafft wurden;

- für deren Verwendung keine schriftliche Genehmigung von Sartorius Stedim Systems eingeholt wurde.

4.8 Ventilmatrix

Ventilmatrix, siehe Anhang

4.9 EG-Konformitätserklärung

EG-Konformitätserklärung, siehe Gehäuse

4.10 Kontaktadressen

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Deutschland

Telefon +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2201

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of this publication may be reprinted or translated in any form or by any means without the prior written permission of Sartorius Stedim Biotech GmbH.
The status of the information, specifications and illustrations in this manual is indicated by the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH reserves the right to make changes to the technology, features, specifications and design of the equipment without notice.

Status:
August 2012,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in Germany on paper that has been bleached without any use of chlorine. | W
Publication No.: SPC6054-a12081
Ver. 08 | 2012